



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Strasbourg, 11. veljače 2025.
(OR. en)**

**2022/0140(COD)
LEX 2436**

**PE-CONS 76/1/24
REV 1**

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

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
O EUROPSKOM PROSTORU ZA ZDRAVSTVENE PODATKE
I O IZMJENI DIREKTIVE 2011/24/EU I UREDBE (EU) 2024/2847**

UREDBA (EU) 2025/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 11. veljače 2025.

**o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU
i Uredbe (EU) 2024/2847**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 16. i 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

¹ SL C 486, 21.12.2022., str. 123.

² SL C 157, 3.5.2023., str. 64.

³ Stajalište Europskog parlamenta od 24. travnja 2024. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 21. siječnja 2025.

budući da:

- (1) Cilj je ove Uredbe uspostaviti europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se poboljšao pristup pojedinaца njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova kontrola nad tim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite, kao i radi boljeg postizanja drugih svrha koje uključuju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi koje bi koristile društvu, kao što su istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, pripravnost i odgovor na prijetnje zdravlju uključujući sprečavanje budućih pandemija i odgovaranje na njih, sigurnost pacijenata, personalizirana medicina, službena statistika ili regulatorne aktivnosti. Osim toga, cilj je ove Uredbe poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta utvrđivanjem jedinstvenog pravnog i tehničkog okvira, posebno za razvoj, stavljanje na tržište i uporabu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s vrijednostima Unije. Europski prostor za zdravstvene podatke bit će ključna sastavnica u stvaranju snažne i otporne europske zdravstvene unije.

- (2) Pandemija bolesti COVID-19 naglasila je važnost pravodobnog pristupa kvalitetnim elektroničkim zdravstvenim podacima radi pripravnosti i odgovora na prijetnje zdravlju, kao i radi prevencije, dijagnosticiranja i liječenja te sekundarne uporabe takvih elektroničkih zdravstvenih podataka. Takav pravodobni pristup mogao bi doprinijeti, putem učinkovitog nadzora i praćenja javnog zdravlja, djelotvornijem upravljanju budućim pandemijama, smanjenju troškova i poboljšanju odgovora na prijetnje zdravlju te bi u konačnici mogao pomoći spasiti više života. Komisija je 2020. hitno prilagodila svoj sustav upravljanja kliničkim podacima pacijenata, uspostavljen Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1269⁴, kako bi državama članicama omogućila da razmjenjuju elektroničke zdravstvene podatke pacijenata oboljelih od bolesti COVID-19 koji mijenjaju pružatelje zdravstvene zaštite i sele se iz jedne države članice u drugu na vrhuncu te pandemije. Međutim, ta je prilagodba bila samo rješenje u nuždi koje je ukazalo na potrebu za strukturiranim i dosljednim pristupom na razini država članica i Unije kako bi se poboljšala dostupnost elektroničkih zdravstvenih podataka za zdravstvenu zaštitu i olakšao pristup elektroničkim zdravstvenim podacima radi usmjeravanja djelotvornih odgovora politike i doprinosa višem standardu zdravlja ljudi.

⁴ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1269 od 26. srpnja 2019. o izmjeni Provedbene odluke 2014/287/EU o određivanju kriterija za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža i njihovih članova te za olakšavanje razmjene informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem i ocjenjivanjem tih mreža (SL L 200, 29.7.2019., str. 35.).

- (3) Kriza uzrokovana bolešću COVID-19 snažno je učvrstila rad mreže e-zdravstva, dobrovoljne mreže tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, kao glavnog stupa za razvoj aplikacija za mobilne uređaje za praćenje kontakata i upozoravanje o kontaktima te tehničkih aspekata EU digitalnih COVID potvrda. Naglasila je i da je potrebno dijeliti elektroničke zdravstvene podatke koji su vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi (engl. *findable, accessible, interoperable and reusable* – „načela FAIR”) te osigurati da elektronički zdravstveni podatci budu otvoreni koliko je to moguće, uz poštovanje načela smanjenja količine podataka kako je utvrđeno u Uredbi (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća⁵. Trebalo bi osigurati sinergije između europskog prostora za zdravstvene podatke, europskog oblaka za otvorenu znanost i europskih istraživačkih infrastruktura i izvući pouke iz rješenja za dijeljenje podataka razvijenih u okviru europske platforme za podatke o bolesti COVID-19.

⁵ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

- (4) S obzirom na osjetljivost osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, ovom se Uredbom nastoje pružiti dostatne zaštitne mjere na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se osigurao visok stupanj zaštite, sigurnosti, povjerljivosti i etičke uporabe podataka. Takve su zaštitne mjere potrebne radi promicanja povjerenja u sigurno rukovanje zdravstvenim elektroničkim podacima pojedinaca za primarnu uporabu i sekundarnu uporabu kako su definirane ovog Uredbom.
- (5) Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka podliježe odredbama Uredbe (EU) 2016/679 i, za institucije, tijela, urede i agencije Unije, Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća⁶. Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 ovisno o slučaju bi se trebala smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije, tijela, urede i agencije Unije.

⁶ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39.).

- (6) Sve više pojedinaca koji žive u Uniji prelazi nacionalne granice radi posla, studija, posjeta rodbini ili drugih razloga. Kako bi se olakšala razmjena zdravstvenih podataka, i u skladu s potrebom osnaživanja građana, oni bi trebali moći pristupiti svojim zdravstvenim podacima u elektroničkom formatu koji se može prepoznati i prihvatiti u cijeloj Uniji. Takvi osobni elektronički zdravstveni podatci mogli bi uključivati osobne podatke povezane s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući one povezane s pružanjem usluga zdravstvene zaštite, i osobne podatke kojima se otkrivaju informacije o zdravstvenom statusu pojedinca, osobne podatke koji se odnose na naslijeđena ili stečena genetska obilježja pojedinca koja daju jedinstvenu informaciju o fiziologiji ili zdravlju tog pojedinca, i koji proizlaze osobito iz analize biološkog uzorka dotičnog pojedinca, kao i podatke o odrednicama zdravlja, kao što su ponašanje, okolišni i fizički utjecaji, medicinska skrb te socijalni ili obrazovni čimbenici. Elektronički zdravstveni podatci uključuju i podatke koji su izvorno prikupljeni u svrhu istraživanja, statistike, ocjene prijetnji zdravlju, oblikovanja politika ili u regulatorne svrhe i trebalo bi ih se moći staviti na raspolaganje u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi. Elektroničke zdravstvene podatke čine sve kategorije tih podataka, neovisno o tome pruža li takve podatke ispitanik ili druge fizičke ili pravne osobe, kao što su zdravstveni stručnjaci, ili se ti podatci obrađuju u vezi sa zdravljem ili dobrobiti pojedinca, te bi trebali uključivati podatke o kojima se zaključuje i izvedene podatke, kao što su dijagnoze, pretrage i medicinski pregledi, te podatke opažene i evidentirane automatiziranim sredstvima.

- (7) Osobni elektronički zdravstveni podatci u zdravstvenim sustavima obično se prikupljaju u elektroničkim zdravstvenim zapisima, koji uglavnom sadržavaju povijest bolesti, dijagnoze i liječenje, lijekove, alergije i cijepljenja te radiološke snimke, laboratorijske nalaze te druge medicinske podatke pojedinca, razvrstane pri različitim akterima u zdravstvenom sustavu, kao što su liječnici opće prakse, bolnice, ljekarne ili usluge skrbi. Kako bi se pojedincima ili zdravstvenim stručnjacima omogućilo da pristupaju elektroničkim zdravstvenim podacima, dijele ih i mijenjaju, neke države članice poduzele su potrebne pravne i tehničke mjere te uspostavile centralizirane infrastrukture koje povezuju sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje upotrebljavaju pružatelji zdravstvene zaštite i pojedinci. Osim toga, neke države članice podupiru javne i privatne pružatelje zdravstvene zaštite u uspostavi prostora za osobne elektroničke zdravstvene podatke kako bi se omogućila interoperabilnost različitih pružatelja zdravstvene zaštite. Nekoliko država članica poduprlo je ili pružilo usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za pacijente i zdravstvene stručnjake, na primjer na portalima za pacijente ili zdravstvene stručnjake. Te su države članice također poduzele su mjere kako bi se osiguralo da sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikacije za dobrobit mogu prenositi elektroničke zdravstvene podatke u središnji sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na primjer pružanjem sustava certificiranja. Međutim, takve sustave nisu uvele sve države članice, a one države članice koje su ih provele učinile su to na rascjepkan način. Kako bi se olakšalo slobodno kretanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u Uniji i izbjegle negativne posljedice za pacijente pri primanju zdravstvene zaštite u prekograničnom kontekstu, potrebno je djelovanje Unije kako bi se poboljšao pristup pojedinačnim vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kako bi im se omogućilo dijeljenje tih podataka. U tom bi pogledu trebalo poduzeti odgovarajuće djelovanje na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se smanjila rascjepkanost, heterogenost i podjele te za kako bi se u svim državama članicama stvorio sustav koji je prilagođen korisnicima i intuitivan. Svaka digitalna transformacija u sektoru zdravstvene zaštite trebala bi nastojati biti uključiva te koristiti i pojedincima s ograničenom sposobnošću pristupa digitalnim uslugama i njihova upotrebljavanja, uključujući osobe s invaliditetom.

- (8) U Uredbi (EU) 2016/679 utvrđene su posebne odredbe o pravima pojedinaca u vezi s obradom njihovih osobnih podataka. Europski prostor za zdravstvene podatke temelji se na tim pravima i dopunjuje neka od njih kako se primjenjuju na osobne elektroničke zdravstvene podatke. Ta se prava primjenjuju neovisno o državi članici u kojoj se osobni elektronički zdravstveni podatci obrađuju, vrsti pružatelja zdravstvene zaštite, izvorima tih podataka ili državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada. Prava i pravila povezana s primarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka u skladu s ovom Uredbom odnose se na sve kategorije tih podataka, neovisno o tome kako su prikupljeni ili tko ih je pružio te neovisno o pravnoj osnovi za obradu u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 ili statusu voditelja obrade kao javne ili privatne organizacije. Dodatnim pravima na pristup i prenosivost osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka predviđenima u ovoj Uredbi ne bi se trebala dovoditi u pitanje prava na pristup i prenosivost kako je utvrđeno Uredbom (EU) 2016/679. Pojedinci i dalje imaju ta prava pod uvjetima utvrđenima u toj uredbi.

- (9) Iako bi se prava dodijeljena Uredbom (EU) 2016/679 trebala i dalje primjenjivati, pravo pojedinca na pristup podacima utvrđeno u Uredbi (EU) 2016/679, trebalo bi dodatno dopuniti u sektoru zdravstvene zaštite. U skladu s tom uredbom voditelji obrade ne moraju odmah omogućiti pristup. Pravo na pristup zdravstvenim podacima i dalje se na mnogim mjestima obično provodi pružanjem zatraženih zdravstvenih podataka u papirnatom obliku ili u obliku skeniranih dokumenata, što oduzima mnogo vremena voditelju obrade, na primjer bolnici ili drugom pružatelju zdravstvene zaštite koji pruža pristup. Ta situacija usporava pristup pojedinačnim zdravstvenim podacima i može negativno utjecati na njih ako im je takav pristup potreban odmah zbog hitnih okolnosti povezanih s njihovim zdravstvenim stanjem. Stoga je potrebno pojedincima omogućiti učinkovitiji pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima. Oni bi, poštujući potrebu tehnološke praktičnosti, trebali imati pravo na besplatan i trenutačan pristup određenim prioritetnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što je sažetak medicinskih podataka o pacijentu, u okviru usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima. To bi se pravo trebalo primjenjivati neovisno o državi članici u kojoj se osobni elektronički zdravstveni podatci obrađuju, vrsti pružatelja zdravstvene zaštite, izvorima tih podataka ili državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada. Područje primjene tog komplementarnog prava utvrđenog ovom Uredbom i uvjeti za njegovo ostvarivanje na određene se načine razlikuju od prava na pristup osobnim podacima na temelju Uredbe (EU) 2016/679 koje obuhvaća sve osobne podatke koje posjeduje voditelj obrade i ostvaruje se u odnosu na pojedinačnog voditelja obrade koji ima mjesec dana da odgovori na zahtjev. Pravo na pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju ove Uredbe trebalo bi biti ograničeno na kategorije podataka koje su obuhvaćene njezinim područjem primjene, trebalo bi se ostvarivati u okviru usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i podrazumijevati trenutačan odgovor. Prava na temelju Uredbe (EU) 2016/679 trebala bi se i dalje primjenjivati, čime se pojedincima omogućuje ostvarivanje njihovih prava na temelju oba pravna okvira, osobito prava na dobivanje papirnato primjerka elektroničkih zdravstvenih podataka.

- (10) Trebalo bi uzeti u obzir da bi neposredan pristup pojedinaca određenim kategorijama njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka mogao biti štetan za sigurnost tih pojedinaca ili neetičan. Na primjer, moglo bi biti neetično elektroničkim putem obavijestiti pacijenta o dijagnozi neizlječive bolesti zbog koje će vjerojatno preminuti umjesto da se ta informacija prvo priopći pacijentu na konzultacijama. Stoga bi trebalo biti moguće odgoditi pružanje pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u takvim situacijama na ograničeno vrijeme, na primjer do trenutka u kojem zdravstveni stručnjak može pacijentu objasniti situaciju. Države članice trebale bi moći utvrditi takvu iznimku kada predstavlja nužnu i razmjernu mjeru u demokratskom društvu, u skladu s ograničenjima navedenima u članku 23. Uredbe (EU) 2016/679.
- (11) Ova Uredba ne utječe na nadležnosti država članica u pogledu izvorne registracije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što je uvjetovanje registracije genetskih podataka privolom pojedinca ili drugim zaštitnim mjerama. Države članice mogu zahtijevati da se podatci stave na raspolaganje u elektroničkom formatu prije početka primjene ove Uredbe. To ne bi trebalo utjecati na obvezu da se osobni elektronički zdravstveni podatci registrirani nakon datuma početka primjene ove Uredbe stave na raspolaganje u elektroničkom formatu.

- (12) Kako bi dopunili informacije koje su im dostupne, pojedinci bi trebali moći dodati elektroničke zdravstvene podatke u svoje elektroničke zdravstvene zapise ili pohraniti dodatne informacije u svoj zaseban osobni zdravstveni zapis kojem bi mogli pristupiti zdravstveni stručnjaci. Međutim, informacije koje unesu pojedinci možda neće biti jednako pouzdane kao elektronički zdravstveni podatci koje unesu i provjere zdravstveni stručnjaci te one nemaju istu kliničku ili pravnu vrijednost kao informacije koje pružaju zdravstveni stručnjaci. Stoga bi trebalo jasno razlikovati podatke koje dodaju pojedinci u svoje osobne zdravstvene zapise od podataka koje pružaju zdravstveni stručnjaci. Ta mogućnost da pojedinci dodaju i dopunjuju osobne elektroničke zdravstvene podatke ne bi im trebala dati pravo da mijenjaju osobne elektroničke zdravstvene podatke koje su pružili zdravstveni stručnjaci.
- (13) Omogućavanje pojedincima da jednostavnije i brže pristupe svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima također će im omogućiti da primijete moguće pogreške, kao što su netočne informacije ili netočno pripisani zapisi o pacijentu. U tim slučajevima pojedinci bi trebali moći putem interneta, u okviru usluge pristupa osobnim zdravstvenim podacima, odmah i bez naknade zatražiti ispravak netočnih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Relevantni voditelji obrade trebali bi potom obraditi takve zahtjeve za ispravak u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, prema potrebi tako da uključe zdravstvene stručnjake s relevantnom specijalizacijom i odgovorne za liječenje pojedinca.

- (14) Na temelju Uredbe (EU) 2016/679 pravo na prenosivost podataka ograničeno je na podatke koji se obrađuju na temelju privole ili ugovora i koje ispitanik pruži voditelju obrade. Osim toga, na temelju te uredbe pojedinci imaju pravo na izravni prijenos osobnih podataka od jednog voditelja obrade drugome samo ako je to tehnički izvedivo. Međutim, Uredbom (EU) 2016/679 se ne nameće obveza da se taj izravni prijenos učini tehnički izvedivim. Pravo na prenosivost podataka trebalo bi dopuniti na temelju ove Uredbe, čime bi se pojedince ovlastilo da pruže pristup barem prioritetnim kategorijama svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka zdravstvenim stručnjacima po vlastitom izboru, da razmjenjuju takve podatke s tim zdravstvenim stručnjacima te da preuzmu takve zdravstvene podatke. Osim toga, pojedinci bi trebali imati pravo zatražiti od pružatelja zdravstvene zaštite da pošalje dio njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka jasno naznačenom primatelju u službi socijalnog osiguranja ili službi za nadoknadu troškova. Takav prijenos podataka trebao bi biti isključivo jednosmjern.

- (15) Okvir utvrđen ovom Uredbom trebao bi se temeljiti na pravu na prenosivost podataka utvrđenom u Uredbi (EU) 2016/679 tako što se osigurava da pojedinci kao ispitanici mogu prenositi svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke, uključujući izvedene podatke, u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, neovisno o pravnoj osnovi za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka. Zdravstveni stručnjaci bi se trebali suzdržati od ometanja primjene prava pojedinaca, na primjer odbijanjem uzimanja u obzir osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koji potječu iz druge države članice i koji su pruženi putem interoperabilnog i pouzdanog europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.
- (16) Pristup zdravstvenih stručnjaka ili drugih pojedinaca elektroničkim zdravstvenim zapisima trebao bi biti transparentan u odnosu na dotične pojedince. U okviru usluga pristupa zdravstvenim podacima trebale bi se pružati detaljne informacije o pristupu podacima, na primjer o tome kada su i koji subjekti ili pojedinci pristupili podacima i kojim je podacima pristupljeno. Pojedinci bi također trebali moći uključiti ili isključiti automatske obavijesti u pogledu pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koji se na njih odnose putem usluga pristupa za zdravstvene stručnjake.

- (17) Pojedinci možda neće htjeti dopustiti pristup nekim dijelovima svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, dok će omogućiti pristup drugim dijelovima. To bi moglo biti osobito relevantno u slučaju osjetljivih zdravstvenih tegoba kao što su tegobe povezane s mentalnim ili spolnim zdravljem, osjetljivih postupaka kao što su pobačaji ili podataka o određenim lijekovima koji bi mogli otkriti druga osjetljiva pitanja. Stoga bi takvo selektivno dijeljenje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka trebalo poduprijeti i provoditi putem ograničenja koja postavi dotični pojedinac na isti način unutar državnog područja određene države članice i u kontekstu prekograničnog dijeljenja podataka. Ta bi ograničenja trebala omogućiti dovoljnu razinu granularnosti radi ograničavanja dijelova skupova podataka, kao što su dijelovi sažetaka medicinskih podataka o pacijentu. Prije postavljanja ograničenja pojedinci bi trebali biti obaviješteni o rizicima za sigurnost pacijenata koji su povezani s ograničavanjem pristupa zdravstvenim podacima. S obzirom na to da nedostupnost ograničenih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka može utjecati na pružanje zdravstvenih usluga pojedincu ili na njihovu kvalitetu, pojedinci koji upotrebljavaju takva ograničenja pristupa trebali bi preuzeti odgovornost za činjenicu da pružatelj zdravstvene zaštite ne može uzeti u obzir te podatke pri pružanju zdravstvenih usluga. Ograničenja pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima mogla bi imati posljedice opasne po život i stoga bi pristup tim podacima ipak trebao biti moguć ako je to potrebno kako bi se zaštitili životno važni interesi u hitnim situacijama. Države članice mogle bi u svom nacionalnom pravu predvidjeti preciznije pravne odredbe o mehanizmima kojima pojedinci ograničavaju pristup dijelovima svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno u pogledu medicinske odgovornosti u slučajevima u kojima su dotični pojedinci postavili ograničenja.

- (18) Osim toga, zbog toga što u različitim državama članicama postoji različit stupanj osjetljivosti na razinu kontrole koju pacijenti imaju nad svojim zdravstvenim podacima, države članice trebale bi moći predvidjeti apsolutno pravo na izuzeće od pristupa njihovim osobnim elektroničkim podacima svih osim izvornog voditelja obrade, bez mogućnosti da se to izuzeće poništi u hitnim situacijama. U takvom bi slučaju države članice trebale utvrditi pravila i posebne zaštitne mjere u pogledu takvih mehanizama za izuzeće. Ta pravila i posebne zaštitne mjere mogle bi se odnositi i na posebne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, na primjer na genetske podatke. Pravo na izuzeće znači da se osobni elektronički zdravstveni podatci koji se odnose na pojedinca koji se koristi tim pravom ne bi bili stavljeni na raspolaganje u sklopu usluga uspostavljenih u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke nikome osim pružatelju zdravstvene zaštite koji provodi liječenje. Države članice trebale bi moći zahtijevati da se osobni elektronički zdravstveni podatci registriraju i pohrane u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa kojim se koristi pružatelj zdravstvene zaštite koji je pružio zdravstvene usluge i koji je dostupan samo tom pružatelju zdravstvene zaštite. Ako je pojedinac iskoristio pravo na izuzeće, pružatelji zdravstvene zaštite i dalje će dokumentirati provedeno liječenje u skladu s primjenjivim pravilima i moći će pristupiti podacima koje registriraju. Pojedinci koji iskoriste pravo na izuzeće trebali bi moći preinačiti svoju odluku. U takvim slučajevima osobni elektronički zdravstveni podatci koji nastanu tijekom razdoblja izuzeća možda neće biti dostupni u okviru usluga pristupa i infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU).

- (19) Pravodoban i potpun pristup zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata ključan je za osiguravanje kontinuiteta skrbi, izbjegavanje udvostručenja i pogrešaka te smanjenje troškova. Međutim, zbog nedostatka interoperabilnosti zdravstveni stručnjaci u brojnim slučajevima ne mogu pristupiti cjelokupnoj medicinskoj dokumentaciji svojih pacijenata i ne mogu donijeti optimalne medicinske odluke za njihovu dijagnozu i liječenje, što uzrokuje znatne dodatne troškove zdravstvenim sustavima i pojedincima te može dovesti do lošijih zdravstvenih ishoda za pojedince. Elektronički zdravstveni podaci stavljeni na raspolaganje u interoperabilnom formatu i koji se mogu prenositi među pružateljima zdravstvene zaštite, mogu smanjiti i administrativno opterećenje koje zdravstvenim stručnjacima uzrokuje ručni unos ili kopiranje zdravstvenih podataka iz jednog elektroničkog sustava u drugi. Stoga bi zdravstvenim stručnjacima trebalo pružiti odgovarajuća elektronička sredstva, kao što su elektronički uređaji i portali za zdravstvene stručnjake ili druge usluge pristupa za zdravstvene stručnjake, kako bi pri izvršavanju svojih zadaća upotrebljavali osobne elektroničke zdravstvene podatke. Budući da je teško unaprijed iscrpno utvrditi koji su podatci iz postojećih podataka u prioritetnim kategorijama medicinski relevantni u određenom trenutku pružanja skrbi, zdravstveni stručnjaci trebali bi imati širok pristup podacima. Pri pristupanju podacima koji se odnose na njihove pacijente, zdravstveni djelatnici trebali bi postupati u skladu s primjenjivim pravom, kodeksima ponašanja, deontološkim smjernicama ili drugim odredbama kojima se uređuje etičko ponašanje u pogledu dijeljenja informacija ili pristupanja informacijama, posebno u situacijama opasnima po život ili ekstremnim situacijama. U skladu s Uredbom (EU) 2016/679, kako bi se ograničio njihov pristup na ono što je relevantno u određenom trenutku pružanja skrbi, pružatelji zdravstvene zaštite trebali bi se pridržavati načela smanjenja količine podataka pri pristupanju osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, ograničavajući podatke kojima se pristupa na podatke koji su strogo nužni i opravdani za određenu uslugu.

Pružanje usluga pristupa zdravstvenim stručnjacima zadaća je koju u javnom interesu dodjeljuje ova Uredba te izvršavanje te zadaće zahtijeva obradu osobnih podataka kako je navedeno u članku 6. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) 2016/679. Ovom Uredbom predviđeni su uvjeti i zaštitne mjere za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka u okviru usluge pristupa za zdravstvene stručnjake u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Uredbe (EU) 2016/679, na primjer detaljne odredbe u pogledu evidentiranja pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kojima se nastoji osigurati transparentnost za ispitanike. Međutim, ovom se Uredbom ne bi trebalo dovesti u pitanje nacionalno pravo koje se odnosi na obradu zdravstvenih podataka radi pružanja zdravstvene zaštite, uključujući nacionalno pravo kojim se utvrđuju kategorije zdravstvenih stručnjaka koji mogu obrađivati različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.

- (20) Kako bi se olakšalo ostvarivanje komplementarnih prava na pristup i prenosivost utvrđenih ovom Uredbom, države članice trebale bi uspostaviti jednu ili više usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima. Te bi se usluge mogle pružati na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, ili bi ih mogli pružati pružatelji zdravstvene zaštite, u vidu internetskog portala za pacijente, aplikacije za mobilne uređaje ili drugim sredstvima. Trebale bi biti osmišljene na pristupačan način, posebno za osobe s invaliditetom. Pružanje takve usluge kako bi se pojedincima omogućilo da imaju jednostavan pristup svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima od značajnog je javnog interesa. Obrada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka putem tih usluga nužna je za izvršavanje te zadaće dodijeljene ovom Uredbom u smislu članka 6. stavka 1. točke (e) i članka 9. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) 2016/679. Ovom su Uredbom utvrđeni potrebni uvjeti i zaštitne mjere za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima, kao što je elektronička identifikacija pojedinaca koji pristupaju takvim uslugama.

- (21) Pojedinci bi trebali moći dati ovlaštenje drugom pojedincu po svojem izboru, na primjer svoje srodnike ili druge bliske pojedince, omogućujući tim osobama po njihovom izboru da pristupe osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca koji daju ovlaštenje ili da kontroliraju pristup tim podacima odnosno da koriste digitalne zdravstvene usluge u njihovo ime. Takva bi ovlaštenja mogla biti praktična i za druge uporabe pojedinaca koji su dobili takvo ovlaštenje. Države članice trebale bi uspostaviti usluge davanja punomoći za omogućavanje i provođenje tih ovlaštenja i one bi trebale biti povezane s uslugama pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, kao što su portali za pacijente ili aplikacije za mobilne uređaje namijenjene pacijentima. Te usluge davanja punomoći trebale bi omogućiti i skrbnicima da djeluju u ime svojih uzdržavanih osoba, uključujući maloljetnike; u takvim situacijama ovlaštenja bi mogla biti automatska. Osim tih usluga davanja punomoći države članice trebale bi uspostaviti i lako dostupne usluge potpore koje pruža odgovarajuće osposobljeno osoblje posvećeno pomaganju pojedincima pri ostvarivanju njihovih prava. Kako bi se uzeli u obzir slučajevi u kojima bi prikazivanje nekih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka uzdržavanih osoba njihovim skrbnicima moglo biti protivno interesima ili volji njihovih uzdržavanih osoba, države članice trebale bi moći u nacionalnom pravu predvidjeti ograničenja i zaštitne mjere, kao i mehanizme za njihovu tehničku provedbu. Takva ovlaštenja trebala bi se upotrebljavati u okviru usluga pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, kao što su portali za pacijente ili aplikacije za mobilne uređaje namijenjene pacijentima, i time omogućiti ovlaštenim pojedincima da pristupe osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koji su obuhvaćeni ovlaštenjem. Digitalna rješenja za davanje punomoći trebala bi biti usklađena s Uredbom (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća⁷ i tehničkim specifikacijama europske lisnice za digitalni identitet. Ta bi usklađenost doprinijela smanjenju administrativnog i financijskog opterećenja za države članice smanjenjem rizika od razvoja paralelnih sustava koji nisu interoperabilni na razini cijele Unije.

⁷ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

- (22) U nekim državama članicama zdravstvenu skrb pružaju timovi za upravljanje primarnom zdravstvenom zaštitom, koji su skupine zdravstvenih stručnjaka usmjerenih na primarnu zdravstvenu zaštitu, to jest liječnici opće prakse, koji svoje aktivnosti primarne zdravstvene zaštite obavljaju na temelju plana zdravstvene zaštite koji su izradili. U nekoliko država članica postoje i druge vrste timova zdravstvene zaštite za druge potrebe skrbi. U kontekstu primarne uporabe u europskom prostoru za zdravstvene podatke zdravstvenim stručnjacima koji pripadaju takvim timovima trebalo bi pružiti pristup.

- (23) Nadzorna tijela osnovana na temelju Uredbe (EU) 2016/679 nadležna su za praćenje i izvršenje primjene te uredbe, posebno za praćenje obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i postupanje po eventualnim pritužbama koje podnesu dotični pojedinci. Ovom se Uredbom utvrđuju dodatna prava pojedinaca u pogledu primarne uporabe, koja nadilaze prava na pristup i prenosivost utvrđena u Uredbi (EU) 2016/679 i dopunjuju ih. S obzirom da bi primjenu tih dodatnih prava također trebala provoditi nadzorna tijela osnovana u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, države članice trebale bi osigurati da ta nadzorna tijela raspolažu financijskim i ljudskim resursima, poslovnim prostorima i infrastrukturom potrebnima za djelotvorno obavljanje tih dodatnih zadaća. Nadzorno tijelo ili tijela odgovorna za praćenje i provođenje obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu u skladu s ovom Uredbom trebala bi biti nadležna za izricanje upravnih novčanih kazni. U pravnom sustavu Danske nisu dopuštene upravne novčane kazne kako su utvrđene u ovoj Uredbi. Pravila o upravnim novčanim kaznama mogu se primjenjivati na način da u Danskoj nadležni nacionalni sudovi izriču novčanu kaznu kao kaznenu sankciju, pod uvjetom da takva primjena pravila ima istovrijedni učinak kao i upravne novčane kazne koje izriču nadzorna tijela. U svakom slučaju izrečene novčane kazne trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

- (24) Države članice trebale bi prilikom primjene ove Uredbe nastojati poštovati etička načela, kao što su europska etička načela za digitalno zdravstvo koja je mreža e-zdravstva donijela 26. siječnja 2022. i načelo povjerljivosti odnosa između zdravstvenih stručnjaka i pacijenata. Uvažavajući važnost etičkih načela, europska etička načela za digitalno zdravstvo pružaju smjernice stručnjacima, istraživačima, inovatorima, donositeljima politika i regulatornim tijelima.

- (25) Različite kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka imaju različitu važnost ovisno o scenariju zdravstvene zaštite. Za različite kategorije postignuta je i različita razina u pogledu standardizacije, pa provođenje mehanizama za njihovu razmjenu može biti više ili manje složeno ovisno o kategoriji. Stoga bi poboljšanje interoperabilnosti i dijeljenja podataka trebalo biti postupno te je potrebno utvrditi određene prioritetne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka. Mreža e-zdravstva odabrala je sažetke medicinskih podataka o pacijentu, elektroničke recepte i elektroničko izdavanje lijeka, medicinska snimanja i odgovarajuće nalaze snimanja, rezultate medicinskih pretraga kao što su laboratorijske pretrage i odgovarajući nalazi te otpusna pisma kao najvažnije kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za većinu situacija zdravstvene zaštite i one bi se trebale smatrati prioritetnim kategorijama za koje države članice trebaju omogućiti pristup i prijenos. Ako takve prioritetne kategorije podataka predstavljaju skupine elektroničkih zdravstvenih podataka, ova bi se Uredba trebala primjenjivati na skupine kao cjeline i na pojedinačne unose podataka sadržane u tim skupinama. Na primjer, budući da je status u pogledu cijepljenja dio sažetka o pacijentu, prava i zahtjevi povezani sa sažetkom medicinskih podataka o pacijentu trebali bi se primjenjivati i na takav status u pogledu cijepljenja čak i ako se on obrađuje odvojeno od sažetka medicinskih podataka o pacijentu kao cjeline. Ako se utvrde daljnje potrebe za razmjenom dodatnih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe zdravstvene zaštite, pristup i razmjena tim dodatnim kategorijama i njihova razmjena trebali bi biti mogući na temelju ove Uredbe. Dodatne kategorije trebale bi se prvo uvesti na razini države članice, a razmjenu takvih kategorija podataka na dobrovoljnoj osnovi trebalo bi predvidjeti ovom Uredbom u prekograničnim situacijama među državama članicama koje surađuju. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti razmjeni podataka u pograničnim regijama susjednih država članica, u kojima je pružanje prekograničnih zdravstvenih usluga učestalije te su potrebni još brži postupci nego općenito u ostatku Unije.

- (26) Razina dostupnosti osobnih zdravstvenih i genetskih podataka u elektroničkom formatu razlikuje se među državama članicama. Europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi olakšati dostupnost tih podataka pojedincima u elektroničkom formatu te bolju kontrolu nad pristupom vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovom razmjenom. To bi doprinijelo i postizanju cilja da do 2030. 100 % građana Unije ima pristup svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima, kako je navedeno u Odluci (EU) 2022/2481 Europskog parlamenta i Vijeća⁸. Kako bi se elektronički zdravstveni podatci učinili dostupnima i prenosivima, tim bi se podacima trebalo pristupati i trebalo bi ih prenositi u interoperabilnom zajedničkom europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, barem za određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka, kao što su sažeci medicinskih podataka o pacijentu, elektronički recepti i elektroničko izdavanje lijeka, medicinska snimanja i odgovarajući nalazi, rezultati medicinskih pretraga i otpusna pisma, podložno prijelaznim razdobljima. Ako pojedinac stavi osobne elektroničke zdravstvene podatke na raspolaganje pružatelju zdravstvene zaštite ili ljekarni, ili ako ih drugi voditelj obrade prenese u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, taj format bi trebalo prihvatiti, a primatelj bi trebao moći pročitati podatke i upotrijebiti taj format za pružanje zdravstvene zaštite ili izdavanje lijeka, čime se podupire pružanje usluga zdravstvene zaštite ili izdavanje elektroničkog recepta. Europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa bi trebao biti osmišljen tako da se, u mjeri u kojoj je to moguće, olakša prijevod priopćenih elektroničkih zdravstvenih podataka na službene jezike Unije. Preporuka Komisije (EU) 2019/243⁹ pruža temelje za takav zajednički europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.
- Interoperabilnost europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi doprinijeti tome da europski skupovi zdravstvenih podataka budu visoke kvalitete. Uporaba europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebala bi postati raširenija na razini Unije i na nacionalnoj razini. Europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa mogao bi omogućiti različite profile za njegovu upotrebu na razini sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i na razini nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo unutar infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) za prekograničnu razmjenu podataka.

⁸ Odluka (EU) 2022/2481 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o uspostavi programa politike za digitalno desetljeće do 2030. (SL L 323, 19.12.2022., str. 4.).

⁹ Preporuka Komisije (EU) 2019/243 od 6. veljače 2019. o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije (SL L 39, 11.2.2019., str. 18.).

- (27) Iako su sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa rašireni, razina digitalizacije zdravstvenih podataka razlikuje se u državama članicama ovisno o kategorijama podataka i o broju pružatelja zdravstvene zaštite koji registriraju zdravstvene podatke u elektroničkom formatu. Potrebno je djelovanje Unije kako bi se podržala primjena prava ispitanika na pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu razmjenu i izbjegla daljnja rascjepkanost. Kako bi se pridonijelo visokoj kvaliteti i kontinuitetu zdravstvene zaštite, određene kategorije zdravstvenih podataka trebalo bi registrirati u elektroničkom formatu sustavno i u skladu s posebnim zahtjevima u pogledu kvalitete podataka. Europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa trebao bi biti osnova za specifikacije povezane s registracijom i razmjenom elektroničkih zdravstvenih podataka.
- (28) Telemedicina postaje sve važniji alat kojim se pacijentima može pružiti pristup skrbi i kojim se bori protiv nejednakosti. Ona ima potencijal smanjiti zdravstvene nejednakosti te osnažiti slobodno kretanje građana Unije preko granica. Digitalni i drugi tehnološki alati mogu olakšati pružanje skrbi u udaljenim regijama. Kad digitalne usluge prate fizičke usluge zdravstvene zaštite, digitalna usluga trebala bi biti obuhvaćena ukupnim pružanjem skrbi. Na temelju članka 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) države članice odgovorne su za svoju zdravstvenu politiku, osobito za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, uključujući reguliranje aktivnosti kao što su internetske ljekarne, telemedicina i druge usluge koje pružaju i za koje pružaju nadoknadu troškova, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom. Međutim, različite politike zdravstvene zaštite ne bi smjele biti prepreka slobodnom kretanju elektroničkih zdravstvenih podataka u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite, na primjer telemedicine i usluga internetskih ljekarni.

- (29) Uredbom (EU) br. 910/2014 utvrđeni su uvjeti pod kojima države članice provode identifikaciju pojedinaca u prekograničnim situacijama s pomoću sredstava identifikacije koja je izdala druga država članica, čime su utvrđena pravila za uzajamno priznavanje takvih sredstava elektroničke identifikacije. U okviru europskog prostora za zdravstvene podatke zahtijeva se siguran pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, među ostalim u prekograničnim situacijama. Uslugama pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i uslugama telemedicine trebalo bi omogućiti pojedincima da se koriste svojim pravima bez obzira na državu članicu čijem sustavu osigurana osoba pripada te bi se njima stoga trebala podupirati identifikacija pojedinaca bilo kojim sredstvima elektroničke identifikacije priznatima u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014. S obzirom na mogućnosti izazova u pogledu potvrđivanja identiteta u prekograničnim situacijama, možda će biti potrebno da države članice liječenja pruže komplementarne mehanizme pristupa kao što su pristupni tokeni ili kodovi pojedincima koji dolaze iz drugih država članica i primaju zdravstvenu zaštitu. Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje provedbenih akata za utvrđivanje zahtjeva za interoperabilnu i prekograničnu identifikaciju i autentifikaciju pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka, uključujući sve komplementarne mehanizme koji su potrebni da bi osiguralo da se pojedinci mogu koristiti svojim pravima povezanim s osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u prekograničnim situacijama.

- (30) Države članice trebale bi imenovati relevantna tijela za digitalno zdravstvo radi planiranja i provedbe standardâ za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos te izvršavanje prava pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka, kao zasebne organizacije ili kao dio postojećih tijela. Osoblje tijela za digitalno zdravstvo ne bi smjeli imati financijske ili druge interese u industrijama ili gospodarskim djelatnostima koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Tijela za digitalno zdravstvo već postoje u većini država članica i rade na elektroničkim zdravstvenim zapisima, interoperabilnosti, sigurnosti ili standardizaciji. Pri obavljanju svojih zadaća tijela za digitalno zdravstvo trebala bi posebno surađivati s nadzornim tijelima uspostavljenima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i nadzornim tijelima uspostavljenima u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014. Tijela za digitalno zdravstvo mogu surađivati i s Europskim vijećem za umjetnu inteligenciju osnovanim Uredbom (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ na temelju [Akta o umjetnoj inteligenciji 2021/0106(COD)], Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode osnovanom na temelju Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹, Europskim odborom za inovacije u području podataka osnovanim Uredbom (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća¹² i nadležnim tijelima na temelju Uredbe (EU) 2023/2854 Europskog parlamenta i Vijeća¹³.

¹⁰ Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

¹¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

¹² Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2022. o europskom upravljanju podacima i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (Akt o upravljanju podacima) (SL L 152, 3.6.2022., str. 1.).

¹³ Uredba (EU) 2023/2854 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2023. o usklađenim pravilima za pravedan pristup podacima i njihovu uporabu i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/2394 i Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o podacima) (SL L, 2023/2854, 22.12.2023., ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj?locale=hr>).

Države članice trebale bi olakšati sudjelovanje nacionalnih aktera u suradnji na razini Unije, širenje stručnog znanja i pružanje savjeta o dizajniranju rješenja potrebnih za postizanje ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke.

- (31) Ne dovodeći u pitanje nijedan drugi upravni ili izvansudski pravni lijek, svaki pojedinac ili pravna osoba trebao bi imati pravo na djelotvoran pravni lijek protiv pravno obvezujuće odluke tijela za digitalno zdravstvo koja se na tu osobu odnosi ili ako tijelo za digitalno zdravstvo ne riješi pritužbu ili ne izvršiti pojedinca ili pravnu osobu u roku od tri mjeseca o napretku ili ishodu pritužbe. Postupci protiv tijela za digitalno zdravstvo trebali bi se pokretati pred sudovima država članica u kojima tijelo za digitalno zdravstvo ima poslovni nastan.

- (32) Tijela za digitalno zdravstvo trebala bi imati dostatne tehničke vještine, po mogućnosti okupljanjem stručnjaka iz različitih organizacija. Aktivnosti tijela za digitalno zdravstvo trebale bi se dobro planirati i pratiti kako bi se osigurala njihova učinkovitost. Tijela za digitalno zdravstvo trebala bi poduzeti potrebne mjere za zaštitu prava pojedinaca uspostavom nacionalnih, regionalnih i lokalnih tehničkih rješenja, kao što su nacionalna posrednička rješenja za elektroničke zdravstvene zapise i portali za pacijente. Pri poduzimanju takvih potrebnih zaštitnih mjera, tijela za digitalno zdravstvo trebala bi primjenjivati zajedničke standarde i specifikacije u takvim rješenjima, promicati primjenu standarda i specifikacija u postupcima nabave te upotrebljavati druga inovativna sredstva, uključujući nadoknadu troškova za rješenja koja su usklađena sa zahtjevima interoperabilnosti i sigurnosti europskog prostora za zdravstvene podatke. Države članice trebale bi osigurati poduzimanje odgovarajućih inicijativa za osposobljavanje. Posebice, zdravstvene stručnjake trebalo bi informirati i osposobljavati u pogledu njihovih prava i obveza na temelju ove Uredbe. Kako bi izvršila svoje zadaće, tijela za digitalno zdravstvo trebala bi surađivati na razini Unije i na nacionalnoj razini s drugim subjektima, uključujući osiguravajuća tijela, pružatelje zdravstvene zaštite, zdravstvene stručnjake, proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, kao i ostale dionike iz sektora zdravstva ili informacijske tehnologije, subjekte koji upravljaju sustavima za nadoknadu troškova, tijela za procjenu zdravstvene tehnologije, regulatorna tijela i agencije za lijekove, tijela za medicinske proizvode, naručitelje i tijela za kibernetičku sigurnost ili elektroničku identifikaciju.

- (33) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos relevantni su u situacijama prekogranične zdravstvene zaštite jer mogu poduprijeti kontinuitet zdravstvene zaštite kad pojedinci putuju u druge države članice ili mijenjaju boravište. Kontinuitet skrbi i brz pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima još su važniji za stanovnike pograničnih regija, koji često prelaze granicu kako bi dobili zdravstvenu zaštitu. U brojnim pograničnim regijama neke specijalizirane usluge zdravstvene zaštite mogu biti dostupnije preko granice nego u istoj državi članici. Ako pojedinac koristi usluge pružatelja zdravstvene zaštite koji se nalazi u drugoj državi članici, potrebna je infrastruktura za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka preko granica. Trebalo bi razmotriti postupno širenje takve infrastrukture i njezino financiranje. Dobrovoljna infrastruktura u tu svrhu, *Mojezdravlje@EU* (*MyHealth@EU*), uspostavljena je kao dio djelovanja za postizanje ciljeva utvrđenih u Direktivi 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴. Države članice počele su u okviru infrastrukture *Mojezdravlje@EU* (*MyHealth@EU*) pružati pojedincima mogućnost da dijele svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke s pružateljima zdravstvene zaštite kad putuju u inozemstvo. Na temelju tog iskustva, sudjelovanje država članica u infrastrukturi *Mojezdravlje@EU* (*MyHealth@EU*) kako je utvrđeno u ovoj Uredbi trebalo bi biti obvezno. Tehničke specifikacije za infrastrukturu *Mojezdravlje@EU* (*MyHealth@EU*) trebale bi omogućiti razmjenu prioriternih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka i dodatnih kategorija koje podržava europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Te bi specifikacije trebale biti definirane provedbenim aktima i trebale bi se temeljiti na prekograničnim specifikacijama europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, dopunjenima dodatnim specifikacijama o kibernetičkoj sigurnosti, tehničkoj i semantičkoj interoperabilnosti te upravljanju operacijama i uslugama. Od država članica bi trebalo zahtijevati da se pridruže infrastrukturi *Mojezdravlje@EU* (*MyHealth@EU*), usklade s njezinim tehničkim specifikacijama i da s njom povežu pružatelje zdravstvene zaštite uključujući ljekarne jer je to potrebno za omogućivanje pojedincima da ostvaruju svoja prava na temelju ove Uredbeni pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu uporabu, neovisno o državi članici u kojoj se pojedinci nalaze.

¹⁴ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

- (34) Infrastruktura Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) pruža zajedničku infrastrukturu za države članice radi učinkovitog i sigurnog osiguravanja povezivosti i interoperabilnosti s ciljem potpore prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti, a da se pritom ne utječe na odgovornosti država članica prije i nakon prijenosa osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u okviru te infrastrukture. Države članice odgovorne su za organizaciju svojih nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo i za obradu osobnih podataka u svrhu pružanja zdravstvene zaštite prije i nakon prijenosa tih podataka u okviru infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Komisija bi putem provjera usklađenosti trebala pratiti usklađenost nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo s potrebnim zahtjevima u pogledu tehničkog razvoja Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), kao i detaljnih pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. U slučaju ozbiljne neusklađenosti nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo, Komisija bi trebala moći obustaviti usluge zahvaćene neusklađenošću koje pruža nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo. Komisija bi u okviru infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) trebala djelovati kao izvršitelj obrade u ime država članica i trebala bi pružati središnje usluge za tu infrastrukturu. Kako bi se osigurala usklađenost s pravilima o zaštiti podataka i omogućio okvir za upravljanje rizicima za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, provedbenim aktima trebalo bi detaljno utvrditi posebne odgovornosti država članica kao zajedničkih voditelja obrade i obveze Komisije kao izvršitelja obrade u njihovo ime. Svaka država članica odgovorna je isključivo za podatke i usluge u toj državi članici. Ovom se Uredbom predviđa pravna osnova za obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u okviru infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) kao zadaće od javnog interesa dodijeljene pravom Unije iz članka 6. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) 2016/679. Ta je obrada nužna za pružanje zdravstvene zaštite u prekograničnim situacijama, kako je navedeno u članku 9. stavku 2. točki (h) te uredbe.

- (35) Osim usluga u infrastrukturi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) za razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, mogle bi biti potrebne druge usluge ili dopunske infrastrukture, na primjer u slučajevima javnozdravstvenih kriza ili ako arhitektura infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) ne bude prikladna za provedbu u nekim slučajevima uporabe. Primjeri takvih slučajeva uporabe uključuju potporu za funkcije kartona cijepljenja, uključujući razmjenu informacija o programima cijepljenja, ili provjeru potvrda o cijepljenju ili drugih potvrda povezanih sa zdravljem. Takvi dodatni slučajevi upotrebe bili bi važni i za uvođenje dodatnih funkcija za upravljanje javnozdravstvenim krizama, kao što je potpora praćenju kontakata radi suzbijanja zaraznih bolesti. Infrastruktura Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) trebala bi podržavati razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka s nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo relevantnih trećih zemalja i sustava uspostavljenih na međunarodnoj razini od strane međunarodnih organizacija kako bi se doprinijelo kontinuitetu zdravstvene zaštite. To je osobito važno za pojedince koji putuju u susjedne treće zemlje i iz tih zemalja, zemlje kandidatkinje i pridružene prekomorske zemlje i područja. Povezanost takvih nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo trećih zemalja s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i interoperabilnost s digitalnim sustavima uspostavljenima na međunarodnoj razini trebali bi podlijevati provjeri kojom se osigurava usklađenost tih kontaktnih točaka s tehničkim specifikacijama, pravilima o zaštiti podataka i drugim zahtjevima infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Osim toga, s obzirom na to da će povezivanje s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) podrazumijevati prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u treće zemlje, na primjer slanje sažetka medicinskih podataka o pacijentu kada pacijent zatraži skrb u toj trećoj zemlji, trebali bi se uspostaviti relevantni instrumenti za prijenos na temelju poglavlja V. Uredbe (EU) 2016/679. Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje provedbenih akata za olakšavanje povezivanja takvih nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo trećih zemalja i sustava uspostavljenih na međunarodnoj razini od strane međunarodnih organizacija s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Tijekom izrade tih provedbenih akata Komisija bi trebala uzeti u obzir interese nacionalne sigurnosti država članica.

- (36) Kako bi se omogućila neometana razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka i osiguralo poštovanje prava pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka, sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljeni na unutarnje tržište trebali bi moći na siguran način pohranjivati i prenositi elektroničke zdravstvene podatke visoke kvalitete. Ključni je cilj europskog prostora za zdravstvene podatke osigurati sigurno i slobodno kretanje elektroničkih zdravstvenih podataka u Uniji. U tu bi svrhu trebalo uspostaviti obvezan sustav samoprocjene sukladnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa u kojima se obrađuje jedna ili više prioritetnih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka kako bi se nadvladala rascjepkanost tržišta i istodobno osigurao proporcionalan pristup. Putem samoprocjene sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa dokazat će usklađenost sa zahtjevima u pogledu interoperabilnosti, sigurnosti i evidentiranja za priopćavanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka kako je utvrđeno dvjema obveznim softverskim komponentama elektroničkih zdravstvenih zapisa usklađenima u ovoj Uredbi, odnosno europskom softverskom komponentom interoperabilnosti razmjene za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i europskom softverskom komponentom evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa („usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa”). Usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa prvenstveno se odnose na transformaciju podataka, iako mogu podrazumijevati potrebu za neizravnim zahtjevima u pogledu registracije podataka i prikaza podataka u sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa. Tehničke specifikacije za usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa trebalo bi definirati provedbenim aktima i trebale bi se utemeljiti na upotrebi europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa bi trebale biti dizajnirane tako da se mogu ponovno upotrebljavati i neometano integrirati s drugim komponentama u većem softverskom sustavu.

Zahtjevi u pogledu sigurnosti usklađenih softverskih komponenata za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa trebali bi obuhvaćati elemente specifične za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa jer bi se općenitija sigurnosna obilježja trebala poduprijeti drugim mehanizmima, kao što su oni iz Uredbe (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁵. Kako bi se podržao taj proces, trebalo bi uspostaviti europska okruženja za digitalno testiranje koja bi pružala automatizirana sredstva za testiranje funkcioniranja usklađenih softverskih komponenti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi. U tu bi svrhu Komisiji trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje zajedničkih specifikacija za ta okruženja. Komisija bi trebala razviti softver potreban za okruženja za testiranje i staviti ga na raspolaganje kao otvoreni kod. Države članice trebale bi biti odgovorne za funkcioniranje okruženja za ispitivanje jer su one bliže proizvođačima i u boljem položaju da im pruže potporu. Proizvođači bi trebali koristiti ta digitalna okruženja za testiranje za testiranje svojih proizvoda prije njihova stavljanja na tržište, a da pritom i dalje snose punu odgovornost za usklađenost svojih proizvoda. Rezultati testiranja trebali bi postati dio tehničke dokumentacije proizvoda. Ako je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ili bilo koji njegov dio u skladu s europskim normama ili zajedničkim specifikacijama, u tehničkoj dokumentaciji trebalo bi navesti i popis relevantnih europskih normi i zajedničkih specifikacija. Kako bi se poduprla usporedivost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, Komisija bi trebala pripremiti jedinstveni predložak za tehničku dokumentaciju koja prati takve sustave.

¹⁵ Uredba (EU) 2024/2847 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o horizontalnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti za proizvode s digitalnim elementima i o izmjeni uredbi (EU) br. 168/2013 i (EU) 2019/1020 te Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetičkoj otpornosti) (OJ L 2024/2847, 20.11.2024., ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

- (37) Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa trebali bi biti priloženi informacijskim listom koji sadržava informacije za profesionalne korisnike te jasnim i potpunim uputama za uporabu, uključujući u formatima pristupačnima osobama s invaliditetom. Ako uz sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nisu priložene takve informacije, proizvođač dotičnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegov ovlašteni zastupnik i svi drugi relevantni gospodarski subjekti trebali bi biti dužni sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa dodati taj informacijski list i te upute za uporabu.
- (38) Dok bi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač izričito namijenio za obradu jedne ili više posebnih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka trebali podlijegati obveznom samocertificiranju, softver za općenite svrhe ne bi se trebao smatrati sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa čak ni kad se upotrebljava u okruženju zdravstvene zaštite i stoga ne bi morao biti usklađen s ovom Uredbom. To obuhvaća slučajeve kao što je softver za obradu teksta koji se upotrebljava za pisanje izvješća koji bi zatim postao dio pisanih elektroničkih zdravstvenih zapisa, softvera opće programske podrške ili softvera za upravljanje bazama podataka koji se upotrebljava kao dio rješenja za pohranu podataka.

- (39) Ovom se Uredbom nameće obvezni sustav samoprocjene sukladnosti za usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se osiguralo da sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljeni na tržište Unije mogu razmjenjivati podatke u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa i da imaju potrebne funkcije evidentiranja. Ta obvezna samoprocjena sukladnosti, koja bi bila u obliku EU izjave o sukladnosti trebala bi osigurati da su ti zahtjevi ispunjeni na proporcionalan način, uz istodobno izbjegavanje bez nepotrebnog opterećenja za države članice i proizvođače.
- (40) Proizvođači bi na prateće dokumente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i, ako je primjenjivo, na ambalažu trebali staviti oznaku sukladnosti CE kojom se naznačuje da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa usklađen s ovom Uredbom, i u pogledu aspekata koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom, s drugim primjenjivim pravom Unije koje također zahtijeva postavljanje takve oznake. Države članice trebale bi nadograditi postojeće mehanizme kako bi osigurale ispravnu primjenu odredaba o oznaci sukladnosti CE i trebale bi poduzeti odgovarajuće djelovanje u slučaju nepravilne upotrebe te oznake.

- (41) Države članice trebale bi ostati nadležne za definiranje zahtjeva koji se odnose na sve druge softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i uvjeta za povezivanje pružatelja zdravstvene zaštite s njihovim nacionalnim infrastrukturama, što bi moglo podlijevati ocjeni treće strane na nacionalnoj razini. Kako bi se olakšalo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, digitalne zdravstvene proizvode i povezane usluge, potrebno je osigurati najveću moguću transparentnost u pogledu nacionalnog prava kojima se utvrđuju zahtjevi za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i odredaba o njihovoj ocjenjivanju sukladnosti u odnosu na aspekte koji nisu usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Stoga bi države članice trebale obavijestiti Komisiju o tim nacionalnim zahtjevima kako bi raspolagala potrebnim informacijama kako bi se osiguralo da ne utječu nepovoljno na usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

- (42) Određene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa mogle bi se smatrati medicinskim proizvodima na temelju Uredbe (EU) 2017/745 ili in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima na temelju Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶. Softver ili moduli softvera obuhvaćeni definicijom medicinskog proizvoda, in vitro dijagnostičkih proizvoda ili sustava umjetne inteligencije (UI) koji se smatra visokorizičnim („visokorizični UI sustav”) trebali bi se certificirati u skladu s uredbama (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 te (EU) 2024/1689, kako je primjenjivo. Iako takvi proizvodi moraju ispunjavati zahtjeve iz primjenjive uredbe kojom se uređuju ti proizvodi, države članice trebale bi poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se odgovarajuće ocjenjivanje sukladnosti provodi kao zajednički ili koordinirani postupak kako bi se ograničilo administrativno opterećenje proizvođača i drugih gospodarskih subjekata. Bitni zahtjevi u pogledu interoperabilnosti iz ove Uredbe trebali bi se primjenjivati samo u mjeri u kojoj proizvođač medicinskog proizvoda, in vitro dijagnostičkih proizvoda ili visokorizičnog UI sustava koji pruža elektroničke zdravstvene podatke za obradu kao dio sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa tvrdi da je njegov proizvod interoperabilan s takvim sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa. U tom bi slučaju na te medicinske proizvode, in vitro dijagnostičke proizvode i visokorizične UI sustave trebale biti primjenjive odredbe o zajedničkim specifikacijama za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

¹⁶ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

- (43) Kako bi dodatno poduprle interoperabilnost i sigurnost, države članice trebale bi moći zadržati ili definirati posebna pravila za nabavu, nadoknadu troškova ili financiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na nacionalnoj razini u kontekstu organizacije, pružanja ili financiranja zdravstvenih usluga. Takva posebna pravila ne bi smjela ometati slobodno kretanje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u Uniji. Neke države članice uvele su obvezno certificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili obvezno testiranje interoperabilnosti za njihovo povezivanje s nacionalnim digitalnim zdravstvenim uslugama. Takvi zahtjevi uobičajeno se odražavaju u postupcima nabave koje organiziraju pružatelji zdravstvene zaštite te nacionalna ili regionalna tijela. Obvezno certificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na razini Unije trebalo bi utvrditi osnovne zahtjeve koji se mogu primjenjivati u postupku nabave na nacionalnoj razini.
- (44) Kako bi se zajamčilo djelotvorno ostvarivanje prava pacijenata na temelju ove Uredbe, pružatelji zdravstvene zaštite koji interno razvijaju i upotrebljavaju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa za izvršavanje internih aktivnosti bez da ga stave na tržište u zamjenu za plaćanje ili naknadu, također bi se trebali pridržavati ove Uredbe. U tom kontekstu takvi pružatelji zdravstvene zaštite trebali bi se pridržavati svih zahtjeva primjenjivih na proizvođače u pogledu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su interno razvijeni i koje ti pružatelji zdravstvene zaštite stavljaju u uporabu. Međutim, s obzirom na to da pružateljima zdravstvene zaštite može trebati dodatno vrijeme da se pripreme za usklađivanje s ovom Uredbom, ti bi se zahtjevi trebali primjenjivati na takve sustave tek nakon produljenog prijelaznog razdoblja.

- (45) Potrebno je predvidjeti jasnu i proporcionalnu raspodjelu obveza koje odgovaraju ulozi svakog gospodarskog subjekta u opskrbnom i distribucijskom procesu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Gospodarski bi subjekti trebali biti odgovorni za sukladnost u odnosu na svoje uloge u tom procesu i trebali bi osigurati da stavljaju na tržište samo one sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su usklađeni s relevantnim zahtjevima.
- (46) Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa trebali bi dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti provedbom zajedničkih specifikacija. U tu svrhu Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti da utvrdi takve zajedničke specifikacije za skupove podataka, sustave za kodiranje, tehničke specifikacije, standarde, specifikacije i profile za razmjenu podataka, kao i zahtjeve i načela povezane sa sigurnošću pacijenata i sigurnošću, povjerljivošću, integritetom, i zaštitom osobnih podataka te specifikacije i zahtjeve povezane s upravljanjem identifikacijom i uporabom elektroničke identifikacije. Tijela za digitalno zdravstvo trebala bi doprinijeti izradi takvih zajedničkih specifikacija. Ako je primjenjivo, te zajedničke specifikacije trebale bi se temeljiti na postojećim usklađenim normama za usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i biti kompatibilne sa sektorskim pravom. Ako su zajedničke specifikacije posebno važne u odnosu na zahtjeve za zaštitu osobnih podataka u pogledu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, one bi trebale podlijegati savjetovanju s Europskim odborom za zaštitu podataka i Europskim nadzornikom za zaštitu podataka prije njihova donošenja, u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725.

- (47) Kako bi se osiguralo odgovarajuće i djelotvorno izvršavanje zahtjeva i obveza utvrđenih u ovoj Uredbi, trebao bi se primjenjivati sustav nadzora tržišta i sukladnosti proizvoda uspostavljen Uredbom (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷. Ovisno o organizaciji definiranoj na nacionalnoj razini takve aktivnosti nadzora tržišta mogla bi provoditi tijela za digitalno zdravstvo koja osiguravaju pravilnu provedbu poglavlja II. ove Uredbe ili zasebno tijelo za nadzor tržišta odgovorno za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa. Iako bi imenovanje tijela za digitalno zdravstvo kao tijela za nadzor tržišta moglo imati značajne praktične prednosti za provedbu zdravstva i skrbi, trebalo bi izbjegavati sve sukobe interesa, na primjer razdvajanjem različitih zadaća.
- (48) Osoblje tijela za nadzor tržišta ne bi trebalo imati izravni ili neizravni gospodarski, financijski ili osobni sukob interesa za koji bi se moglo smatrati da dovodi u pitanje njihovu neovisnost, a osobito ne bi trebali biti u situaciji koja bi mogla izravno ili neizravno utjecati na nepristranost njihovog profesionalnog ponašanja. Države članice trebale bi odrediti i objaviti postupak odabira za tijela za nadzor tržišta. Trebale bi osigurati da je postupak transparentan i da ne dopušta sukobe interesa.

¹⁷ Uredba (EU) 2019/1020 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o nadzoru tržišta i sukladnosti proizvoda i o izmjeni Direktive 2004/42/EZ i uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EU) br. 305/2011 (SL L 169, 25.6.2019., str. 1.).

- (49) Korisnike aplikacija za dobrobit, uključujući aplikacije za mobilne uređaje, trebalo bi obavijestiti o sposobnosti tih aplikacija za povezivanje sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ili nacionalnim elektroničkim zdravstvenim rješenjima i pružanje podataka tim sustavima ili rješenjima ako su podaci koje proizvode aplikacije za dobrobit korisni za svrhe zdravstvene zaštite. Za svrhe prenosivosti podataka relevantna je i sposobnost tih aplikacija za izvoz podataka u interoperabilnom formatu. Korisnike bi ako je primjenjivo trebalo obavijestiti o sukladnosti tih aplikacija za dobrobit sa zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti. Međutim, s obzirom na velik broj aplikacija za dobrobit i ograničenu relevantnost podataka koje mnoge od njih proizvode za svrhe zdravstvene zaštite sustav certificiranja za te aplikacije ne bi bio proporcionalan. Stoga bi trebalo uspostaviti sustav obveznog označivanja aplikacija za dobrobit koje se tvrdi da su interoperabilne sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa kao odgovarajući mehanizam koji bi korisnicima aplikacija za dobrobit pružao transparentnost u pogledu sukladnosti sa zahtjevima na temelju ove Uredbe, čime bi im se pomoglo u odabiru prikladnih aplikacija za dobrobit, visokih standarda interoperabilnosti i sigurnosti. Komisija bi provedbenim aktima trebala utvrditi pojedinosti u pogledu formata i sadržaja takve oznake.

- (50) Države članice trebale bi i dalje moći slobodno uređivati druge aspekte upotrebe aplikacija za dobrobit, pod uvjetom da su odgovarajuća pravila u skladu s pravom Unije.
- (51) Distribucija informacija o certificiranim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i označenim aplikacijama za dobrobit potrebna je kako bi se omogućilo naručiteljima i korisnicima takvih proizvoda omogućilo da pronađu interoperabilna rješenja za svoje posebne potrebe. Stoga bi na razini Unije trebalo uspostaviti bazu podataka o interoperabilnim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacijama za dobrobit, koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 i (EU) 2024/1689, sličnu Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) uspostavljenoj Uredbom (EU) 2017/745. Ciljevi baze podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit trebali bi biti povećanje opće transparentnosti, izbjegavanje višestrukih zahtjeva za izvješćivanje te racionalizacija i olakšavanje protoka informacija. Medicinski proizvodi i UI sustavi i dalje bi trebali biti u postojećim bazama podataka uspostavljenima Uredbom (EU) 2017/745 odnosno (EU) 2024/1689, no proizvođači bi trebali naznačiti sukladnost sa zahtjevima interoperabilnosti kad tvrde da postoji takva sukladnost, a kako bi se informiralo naručitelje.

- (52) Bez ometanja ili zamjene postojećih ugovornih aranžmana ili drugih mehanizama, ovom se Uredbom nastoji uspostaviti zajednički mehanizam za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu u cijeloj Uniji. U okviru tog mehanizma vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi podatke koje posjeduju staviti na raspolaganje na temelju dozvole za podatke ili zahtjeva za zdravstvene podatke. Za potrebe obrade elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu trebalo bi zahtijevati jednu od pravnih osnova iz članka 6. stavka 1. točaka (a), (c), (e) ili (f) Uredbe (EU) 2016/679 u vezi s člankom 9. stavkom 2. te uredbe. Stoga ova Uredba predviđa pravnu osnovu za sekundarnu uporabu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka uključujući zaštitne mjere koje se zahtijevaju na temelju članka 9. stavka 2. točaka od (g) do (j) Uredbe (EU) 2016/679 kako bi se dopustila obrada posebnih kategorija podataka, u smislu zakonitih svrha, pouzdanog upravljanja za pružanje pristupa zdravstvenim podacima putem sudjelovanja tijela za pristup zdravstvenim podacima i obrade u sigurnom okruženju za obradu, kao i aranžmana za obradu podataka utvrđenih u dozvoli za podatke. Stoga države članice više ne bi trebale moći zadržavati ili uvoditi dodatne uvjete u skladu s člankom 9. stavkom 4. Uredbe (EU) 2016/679, uključujući ograničenja i posebne odredbe kojima se zahtijeva privola pojedinaca, u pogledu obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu na temelju ove Uredbe, uz iznimku uvođenja strožih mjera i dodatnih zaštitnih mjera na nacionalnoj razini s ciljem zaštite osjetljivosti i vjerodostojnosti određenih podataka kako je utvrđeno u ovoj Uredbi. Ujedno bi podnositelji zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima trebali dokazati postojanje pravne osnove iz članka 6. Uredbe (EU) 2016/679 koja im dopušta traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u skladu s ovom Uredbom i trebali bi ispuniti uvjete utvrđene u poglavlju IV. te uredbe.

Osim toga, tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi ocijeniti informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima, na temelju kojih bi trebalo moći izdati dozvolu za podatke za obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u skladu s ovom Uredbom koja bi trebala ispunjavati zahtjeve i uvjete utvrđene u poglavlju IV. ove Uredbe. Kad je riječ o obradi elektroničkih zdravstvenih podataka koje posjeduju vlasnici zdravstvenih podataka, ovom se Uredbom stvara pravna obveza u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) 2016/679 u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (i) i (j) te Uredbe da vlasnik zdravstvenih podataka stavi na raspolaganje osobne elektroničke zdravstvene podatke tijelima za pristup zdravstvenim podacima, dok pravna osnova za svrhu prvotne obrade na primjer pružanje zdravstvene zaštite, ostaje nepromijenjena. Ovom se Uredbom također dodjeljuju zadaće u javnom interesu tijelima za pristup zdravstvenim podacima u smislu članka 6. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) 2016/679 i ona ispunjava zahtjeve članka 9. stavka 2. točaka od (g) do (j), kako je primjenjivo, te uredbe. Ako se korisnik zdravstvenih podataka oslanja na pravnu osnovu utvrđenu u članku 6. stavku 1. točkama (e) ili (f) Uredbe (EU) 2016/679, ovom Uredbom trebalo bi predvidjeti zaštitne mjere koje se zahtijevaju na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) 2016/679.

- (53) Sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka može donijeti velike društvene koristi. Trebalo bi poticati prikupljanje stvarnih podataka i stvarnih dokaza, uključujući ishode koje su prijavili pacijenti, u regulatorne svrhe i svrhe politika utemeljenih na dokazima te za istraživanje, procjenu zdravstvenih tehnologija i kliničke ciljeve. Stvarni podatci i stvarni dokazi mogu dopuniti zdravstvene podatke koji su trenutačno dostupni. Kako bi se taj cilj postigao, važno je da skupovi podataka koji se na temelju ove Uredbe stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu budu što potpuniji. Ovom se Uredbom predviđaju potrebne zaštitne mjere za ublažavanje određenih rizika povezanih s ostvarivanjem tih koristi. Sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka temelji se na pseudonimiziranim ili anonimiziranim podacima kako bi se spriječila identifikacija ispitanika.

- (54) Kako bi se potreba korisnika zdravstvenih podataka da imaju iscrpne i reprezentativne skupove podataka uravnotežila s potrebom za autonomijom pojedinaca u odnosu na njihove osobne elektroničke zdravstvene podatke koji se smatraju posebno osjetljivima, pojedinci bi trebali moći odlučiti mogu li se njihovi elektronički zdravstveni podatci obrađivati za sekundarnu uporabu u skladu s ovom Uredbom, i to u obliku prava na izuzeće od stavljanja takvih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Trebalo bi predvidjeti lako razumljiv i pristupačan te korisnicima prilagođen mehanizam za korištenje pravom na izuzeće. Osim toga, nužno je pojedincima pružiti dostatne i potpune informacije o njihovu pravu na izuzeće, uključujući o prednostima i nedostacima koje podrazumijeva korištenje tim pravom. Od pojedinaca ne bi trebalo zahtijevati da navedu razloge za izuzeće i trebali bi imati mogućnost da u bilo kojem trenutku preispitaju svoj izbor. Međutim, u određene svrhe koje su usko povezane s javnim interesom, kao što su aktivnosti za zaštitu od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili znanstvena istraživanja iz važnih razloga od javnog interesa, primjereno je državama članicama omogućiti da, s obzirom na svoj nacionalni kontekst, uspostave mehanizme za pružanje pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca koji su iskoristili svoje pravo na izuzeće kako bi se u takvim situacijama osigurala raspoloživost potpunih skupova podataka. Takvi mehanizmi trebao bi biti u skladu sa zahtjevima koji su utvrđeni za sekundarnu uporabu na temelju ove Uredbe. Znanstvena istraživanja iz važnih razloga od javnog interesa mogla bi na primjer uključivati istraživanja kojima se rješavaju nezadovoljene zdravstvene potrebe, među ostalim za rijetke bolesti, ili nove prijetnje zdravlju. Pravila o takvim mehanizmima za poništavanje prava na izuzeće trebala bi poštovati bit temeljnih prava i sloboda te biti nužna i razmjerna mjera u demokratskom društvu kojom se ispunjava javni interes u odnosu na legitimne znanstven i društvene ciljeve.

Takva poništenja i trebala bi biti dostupna samo korisnicima zdravstvenih podataka koji su tijela javnog sektora ili relevantnim institucijama, tijelima, uredima ili agencijama Unije, kojima je povjereno obavljanje zadaća u području javnog zdravlja, ili drugim subjektima koji su ovlašteni za obavljanje javnih zadaća u području javnog zdravlja ili djeluju u ime javnog tijela ili na zahtjev tog tijela, te samo ako se podatci ne mogu pravodobno i djelotvorno pribaviti na drugi način. Ti korisnici zdravstvenih podataka trebali bi opravdati da je upotreba poništenja nužna za pojedinačni zahtjev za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjev za zdravstvene podatke. Ako se primjenjuje takvo poništenje, korisnici zdravstvenih podataka i dalje bi trebali primjenjivati zaštitne mjere iz poglavlja IV., posebno zabranu ponovne identifikacije ili pokušaj ponovne identifikacije pojedinca.

- (55) U kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke elektronički zdravstveni podatci već postoje i prikupljaju ih, među ostalima, pružatelji zdravstvene zaštite, strukovna udruženja, javne ustanove, regulatorna tijela, istraživači i osiguravatelji pri obavljanju svojih aktivnosti. Te bi podatke trebalo staviti na raspolaganje i za sekundarnu uporabu, odnosno za obradu podataka za potrebe osim onih za koje su prikupljeni ili proizvedeni, međutim, mnogi od tih podataka ne stavljaju se na raspolaganje za obradu u takve svrhe. Time se ograničava sposobnost istraživača, inovatora, oblikovatelja politika, regulatornih tijela i liječnika da te podatke upotrebljavaju u različite svrhe, uključujući istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, regulatorne svrhe, sigurnost pacijenata i personaliziranu medicinu. Kako bi se u potpunosti ostvarile koristi od sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, svi vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi doprinijeti ovom nastojanju stavljanjem različitih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka koje posjeduju na raspolaganje za sekundarnu uporabu, pod uvjetom da se to nastojanje uvijek provodi učinkovitim i sigurnim postupcima, uz dužno poštovanje profesionalnih dužnosti, kao što su dužnosti u pogledu povjerljivosti.

- (56) Kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka koje se mogu obrađivati za sekundarnu uporabu trebale bi biti dovoljno široke i fleksibilne kako bi se uzele u obzir promjenjive potrebe korisnika zdravstvenih podataka i pritom ostati ograničene na podatke povezane sa zdravljem ili za koje se zna da utječu na zdravlje. Mogu uključivati i relevantne podatke iz zdravstvenog sustava, na primjer elektroničke zdravstvene zapise, podatke o zahtjevima za naknadu, podatke o izdavanju lijekova, podatke iz registara bolesti, genomske podatke itd.), kao i podatke koji utječu na zdravlje, na primjer podatke o konzumaciji različitih tvari, socioekonomskom statusu ili ponašanju te podatke o okolišnim čimbenicima kao što su onečišćenje, zračenje, uporaba određenih kemijskih tvari. Kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu uključuju neke kategorije podataka koje su izvorno prikupljene u druge svrhe, kao što su istraživanje, statistika, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti i oblikovanje politika, na primjer registri oblikovanja politika, registri nuspojava lijekova ili medicinskih proizvoda). Europske baze podataka koje olakšavaju uporabu ili ponovnu uporabu podataka dostupne su u nekim područjima, kao što su rak (europski informacijski sustav o raku) ili rijetke bolesti (na primjer, europska platforma za registraciju rijetkih bolesti i registri europskih referentnih mreža). Kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka koji se mogu obrađivati za potrebe sekundarne uporabe mogu uključivati i automatski generirane podatke iz medicinskih proizvoda i podatke koje je generirala osoba, kao što su podatci iz aplikacija za dobrobit. Podatke iz kliničkih ispitivanja i kliničkih istraživanja također bi trebalo uključiti kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu nakon završetka kliničkih ispitivanja ili kliničkih istraživanja, bez utjecaja na bilo kakvo dobrovoljno dijeljenje podataka od strane naručitelja ispitivanja i istraživanja koja su u tijeku. Elektronički zdravstveni podatci za sekundarnu uporabu trebalo bi po mogućnosti staviti na raspolaganje u strukturiranom elektroničkom formatu koji olakšava njihovu obradu u računalnim sustavima. Primjeri strukturiranih elektroničkih formata uključuju zapise u relacijskoj bazi podataka, XML dokumente ili CVS datoteke, ali i slobodan tekst, audiozapise, videozapise i slike koje se prenose kao računalno čitljive datoteke.

- (57) Korisnici zdravstvenih podataka koji ostvaruju pristup skupovima podataka u skladu s ovom Uredbom mogli bi obogatiti podatke u tim skupovima podataka raznim ispravcima, bilješkama i drugim poboljšanjima, na primjer dopunom podataka koji nedostaju ili su nepotpuni, i tako poboljšati točnost, potpunost ili kvalitetu podataka u skupu podataka. Korisnike zdravstvenih podataka trebalo bi poticati da tijelima za pristup zdravstvenim podacima prijavljuju kritične pogreške u skupovima podataka. Kako bi se potaknulo poboljšanje izvorne baze podataka i daljnja uporaba obogaćenog skupa podataka, države članice trebale bi moći utvrditi pravila za obradu i uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka koji sadržavaju razna poboljšanja u vezi s obradom tih podataka. Poboljšani skup podataka trebao bi se bez naknade staviti na raspolaganje izvornom vlasniku zdravstvenih podataka zajedno s opisom poboljšanja. Vlasnik zdravstvenih podataka trebao bi staviti na raspolaganje novi skup podataka, osim ako tijelu za pristup zdravstvenim podacima pruži obrazloženu obavijest zašto to nije učinio, na primjer u slučajevima niske kvaliteta obogaćivanja. od strane korisnika zdravstvenih podataka. Trebalo bi osigurati i dostupnost neosobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. Genomski podatci o patogenima osobito imaju veliku vrijednost za zdravlje ljudi, kako se pokazalo tijekom pandemije bolesti COVID-19 tijekom koje je pravodoban pristup takvim podacima i njihova razmjena pokazali su se ključnima za brzi razvoj alata za otkrivanje, medicinskih protumjera i odgovora na prijetnje javnom zdravlju. Najveća korist od nastojanja u području genomike patogena postići će se dijeljenjem skupova podataka između javnozdravstvenih i istraživačkih procesa te njihovom suradnjom radi razmjene informacija i međusobnog poboljšanja.

- (58) Kako bi se povećala djelotvornost sekundarne uporabe osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i u potpunosti iskoristile mogućnosti koje nudi ova Uredba, dostupnost elektroničkih zdravstvenih podataka opisanih u poglavlju IV. u europskom prostoru za zdravstvene podatke trebala bi biti takva da su podatci što dostupniji, kvalitetniji, pripremljeniji i prikladniji za stvaranje znanstvene, inovativne i društvene vrijednosti i kvalitete. Pri radu na provedbi europskog prostora za zdravstvene podatke i dodatnim poboljšanjima skupova podataka prednost bi trebalo dati skupovima podataka koji su najprikladniji za stvaranje takve vrijednosti i kvalitete.

- (59) Javni ili privatni subjekti često se financiraju nacionalnim javnim sredstvima ili sredstvima Unije kako bi prikupljali i obrađivali elektroničke zdravstvene podatke za potrebe istraživanja, službene ili neslužbene statistike ili u druge slične svrhe, među ostalim u područjima u kojima je prikupljanje takvih podataka rascjepkano ili otežano, kao što je u pogledu rijetkih bolesti ili raka. Takve podatke koje vlasnici zdravstvenih podataka prikupljaju i obrađuju uz potporu sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava trebalo bi staviti na raspolaganje tijelima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se povećao učinak javnih ulaganja i pridonijelo istraživanju, inovacijama, sigurnosti pacijenata ili oblikovanju politika koje koriste društvu. U nekim državama članicama privatni subjekti, uključujući privatne pružatelje zdravstvene zaštite i strukovna udruženja, imaju ključnu ulogu u zdravstvenom sektoru. Zdravstveni podatci koje posjeduju takvi pružatelji trebali bi se staviti na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Vlasnici zdravstvenih podataka u kontekstu sekundarne uporabe stoga bi trebali biti subjekti koji su pružatelji zdravstvene zaštite ili pružatelji skrbi ili koji provode istraživanja u vezi sa sektorom zdravstvene zaštite ili skrbi ili razvijaju proizvode ili usluge namijenjene sektorima zdravstvene zaštite ili skrbi. Takvi subjekti mogu biti javni, neprofitni ili privatni. U skladu s tom definicijom vlasnicima zdravstvenih podataka trebalo bi smatrati domove za starije i nemoćne, centre za dnevnu skrb, subjekte koji pružaju usluge osobama s invaliditetom, subjekti koji obavljaju poslovne i tehnološke aktivnosti povezane sa skrbi kao što su ortopedija i poduzeća koja pružaju usluge skrbi. Pravne osobe koje razvijaju aplikacije za dobrobit također bi trebalo smatrati vlasnicima zdravstvenih podataka. Vlasnicima zdravstvenih podataka trebalo bi smatrati i institucije, tijela, urede ili agencije Unije koji obrađuju te kategorije zdravstvenih podataka i podataka zdravstvene zaštite te registre umrlih.

Kako bi se izbjeglo nerazmjerno opterećenje, pojedinci i mikropoduzeća u pravilu bi trebali biti izuzeti od obveza vlasnika zdravstvenih podataka. Međutim, države članice trebale bi imati mogućnost da u svojem nacionalnom pravu prošire obveze vlasnika podataka na pojedince i mikropoduzeća. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje i uzimajući u obzir načela djelotvornosti i učinkovitosti, države članice trebale bi moći u svojem nacionalnom pravu zahtijevati da dužnosti vlasnika podataka za određene kategorije vlasnika zdravstvenih podataka izvršavaju subjekti za posredovanje u području zdravstvenih podataka. Takvi subjekti za posredovanje u području zdravstvenih podataka trebali bi biti pravne osobe koje elektroničke zdravstvene podatke koje dostavljaju vlasnici podataka mogu obrađivati, stavljati na raspolaganje, registrirati, pružati, ograničiti pristup ili razmjenjivati za sekundarnu uporabu. Takvi subjekti za posredovanje u području zdravstvenih podataka obavljaju zadaće koje su različite od usluga podatkovnog posredovanja na temelju Uredbe (EU) 2022/868.

- (60) Elektronički zdravstveni podatci zaštićeni pravima intelektualnog vlasništva ili poslovnom tajnom, uključujući podatke o kliničkim ispitivanjima, istraživanjima i studijama, mogu biti vrlo korisni za sekundarnu uporabu i mogu poticati inovacije unutar Unije u korist pacijenata u Uniji. Kako bi se potaknulo kontinuirano vodstvo Unije u tom području, važno je poticati razmjenu podataka o kliničkim ispitivanjima i kliničkim istraživanjima putem europskog prostora za zdravstvene podatke za sekundarnu uporabu. Podatke o kliničkim ispitivanjima i kliničkim istraživanjima trebalo bi ih stavljati na raspolaganje u najvećoj mogućoj mjeri, uz poduzimanje svih potrebnih mjera za zaštitu prava intelektualnog vlasništva ili poslovnih tajni. Ova Uredba ne bi se trebala upotrebljavati za smanjenje ili zaobilaženje takve zaštite te bi trebala biti u skladu s relevantnim odredbama o transparentnosti utvrđenima u pravu Unije, među ostalim za podatke o kliničkim ispitivanjima i kliničkim istraživanjima. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi procijeniti kako očuvati tu zaštitu omogućavajući pritom korisnicima zdravstvenih podataka omogućiti pristup takvim podacima u najvećoj mogućoj mjeri. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne može pružiti pristup takvim podacima, trebalo bi obavijestiti korisnika zdravstvenih podataka i objasniti zašto nije moguće pružiti takav pristup. Pravne, organizacijske i tehničke mjere za zaštitu prava intelektualnog vlasništva ili poslovnih tajni mogle bi uključivati zajedničke ugovorne sporazume o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima, posebne obveze u vezi s takvim pravima u okviru dozvole za podatke, prethodnu obradu podataka radi generiranja izvedenih podataka kojima se štiti poslovna tajna, ali koji su i dalje korisni za korisnika zdravstvenih podataka ili konfiguraciju sigurnog okruženja za obradu tako da ti podatci nisu dostupni korisnicima zdravstvenih podataka.

- (61) Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke trebala bi omogućiti javnim, privatnim i neprofitnim subjektima te pojedinačnim istraživačima pristup zdravstvenim podacima za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, obrazovne svrhe, sigurnost pacijenata, regulatorne aktivnosti ili personaliziranu medicinu, u skladu sa svrhama kako su utvrđene u ovoj Uredbi. Pristup podacima za sekundarnu uporabu trebao bi pridonijeti općem interesu društva. Osobito, sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u svrhu istraživanja i razvoja trebala bi doprinijeti dobrobiti društva, u obliku novih lijekova, medicinskih proizvoda, zdravstvenih proizvoda i usluga po pristupačnim i pravednim cijenama za građane Unije, kao i poboljšanju pristupa i dostupnosti takvih proizvoda i usluga u svim državama članicama. Aktivnosti za koje je pristup u kontekstu ove Uredbe zakonit mogle bi uključivati uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zadaće koje izvršavaju tijela javnog sektora, kao što je izvršavanje javne dužnosti, uključujući nadzor javnog zdravlja, obveze planiranja i izvješćivanja, oblikovanje zdravstvenih politika te osiguravanje sigurnosti pacijenata, kvalitete zdravstvene zaštite i održivosti zdravstvenih sustava. Tijela javnog sektora i institucije, tijela, uredi i agencije Unije mogli bi zahtijevati redovit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na dulje vrijeme, među ostalim kako bi izvršili svoje ovlasti kako je predviđeno ovom Uredbom. Tijela javnog sektora mogla bi provoditi te istraživačke aktivnosti angažiranjem trećih strana, uključujući podugovaratelje, ali tijelo javnog sektora mora neprekidno nadzirati te aktivnosti. Pružanje podataka trebalo bi pridonijeti i aktivnostima povezanim sa znanstvenim istraživanjima. Pojam svrhe znanstvenih istraživanja trebalo bi tumačiti u širem smislu, uključujući tehnološki razvoj i demonstraciju, temeljna istraživanja, primijenjena istraživanja i istraživanja financirana iz privatnih izvora.

Aktivnosti povezane sa znanstvenim istraživanjem uključuju inovacijske aktivnosti, kao što je učenje algoritama umjetne inteligencije koji bi se mogli upotrebljavati u zdravstvenoj zaštiti ili skrbi pojedinaca, kao i evaluacija i daljnji razvoj postojećih algoritama i proizvoda u te svrhe. Europski prostor za zdravstvene podatke također bi trebao doprinijeti temeljnim istraživanjima i, iako bi koristi za krajnje korisnike i pacijente mogle biti manje izravne, takva su temeljna istraživanja ključna za dugoročnu društvenu korist. U nekim slučajevima informacije nekih pojedinaca, kao što su genomske informacije pojedinaca s određenom bolešću, mogle bi pomoći u dijagnosticiranju ili liječenju drugih pojedinaca. Postoji potreba da tijela javnog sektora prekorače granice područja primjene „iznimne potrebe” iz poglavlja V. Uredbe (EU) 2023/2854. Ipak, tijelima za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi biti dopušteno pružiti potporu tijelima javnog sektora pri obradi ili povezivanju podataka. Ovom se Uredbom omogućuje tijelima javnog sektora da dobiju pristup potrebnim informacijama za izvršavanje zadaća koje su im dodijeljene zakonom, ali se njom ne proširuju ovlasti tih tijela javnog sektora.

- (62) Trebalo bi zabraniti svaki pokušaj da se elektronički zdravstveni podatci upotrijebe za mjere koje su štetne za pojedinca, kao što su povećanje premija osiguranja, za aktivnosti vezane uz zapošljavanje, mirovine i bankarstvo, uključujući hipoteke na nekretnine, koje bi mogle štetiti pojedincima, za oglašavanje proizvoda ili postupaka liječenja, za automatiziranje individualnog donošenja odluka, ponovnu identifikaciju pojedinaca, odnosno za razvoj štetnih proizvoda. Ta bi se zabrana trebala primjenjivati i na aktivnosti koje su u suprotnosti s etičkim odredbama na temelju nacionalnog prava, uz iznimku etičkih odredaba povezanih s privolom na obradu osobnih podataka i etičkih odredaba povezanih s pravom na izuzeće od obrade, s obzirom na to da ova Uredba ima prednost pred nacionalnim pravom na temelju općeg načela nadređenosti prava Unije. Također bi trebalo biti zabranjeno omogućivanje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovo stavljanje na raspolaganje na drugi način trećim stranama koje nisu navedene u dozvoli za podatke. Identitet ovlaštenih osoba, posebno identitet glavnog istraživača, koji će na temelju ove Uredbe imati pravo pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu, trebao bi biti naveden u dozvoli za podatke. Glavni istraživači glavne su osobe odgovorne za traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i obradu traženih podataka u sigurnom okruženju za obradu u ime korisnika zdravstvenih podataka.

- (63) Ovom se Uredbom ne stvora ovlaštenje za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka za potrebe kaznenog progona. Svrhe sekundarne uporabe zdravstvenih podataka obuhvaćene ovom Uredbom ne uključuju sprečavanje, istragu, otkrivanje ili progon kaznenih djela ili izvršavanje kaznenopravnih sankcija od strane nadležnih tijela. Stoga sudove i druge subjekte pravosudnog sustava ne bi trebalo smatrati korisnicima zdravstvenih podataka u sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka u skladu s ovom Uredbom. Osim toga, sudovi i drugi subjekti pravosudnog sustava ne bi trebali biti obuhvaćeni definicijom vlasnika zdravstvenih podataka te stoga za njih ne bi trebale vrijediti obveze vlasnika zdravstvenih podataka na temelju ove Uredbe. Ovom Uredbom ne utječe se na zakonski utvrđene ovlasti nadležnih tijela za sprečavanje, istragu, otkrivanje i progon kaznenih djela za dobivanje elektroničkih zdravstvenih podataka. Isto tako, elektronički zdravstveni podatci koje sudovi čuvaju za potrebe sudskih postupaka nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe.

- (64) Osnivanje jednog ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja podupiru pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u državama članicama, ključna je komponenta za promicanje sekundarne uporabe zdravstvenih podataka. Države članice stoga bi trebale osnovati jedno ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima, kako bi, među ostalim, odgovaralo njihovoj ustavnoj, organizacijskoj i upravnoj strukturi. Međutim, ako se osnuje više tijela za pristup zdravstvenim podacima, jedno od tih tijela za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imenovati koordinatorom. Ako država članica osnuje nekoliko tijela za pristup zdravstvenim podacima, trebala bi utvrditi pravila na nacionalnoj razini kako bi osigurala koordinirano sudjelovanje tih tijela u Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke („Odbor“). Ta bi država članica osobito trebala imenovati jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima da djeluje kao jedinstvena kontaktna točka za djelotvorno sudjelovanje tih tijela te osigurati brzu i neometanu suradnju s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke i Komisijom. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu se razlikovati s obzirom na organizaciju i veličinu, od posebne punopravne organizacije do jedinice ili odjela u postojećoj organizaciji. Ne bi se smjelo utjecati na odlučivanje tijela za pristup zdravstvenim podacima o pristupu elektroničkim podacima za sekundarnu uporabu te bi ona trebala izbjegavati svaki sukob interesa. Stoga bi se članovi upravljačkih tijela i tijela nadležnih za donošenje odluka svakog tijela za pristup zdravstvenim podacima te njihovo osoblje trebali suzdržati od svakog djelovanja koje nije u skladu s njihovim dužnostima te se ne bi smjeli baviti nespojivom djelatnošću.

No neovisnost tijela za pristup zdravstvenim podacima ne bi trebala značiti da ne mogu podlijegati mehanizmima kontrole ili praćenja njihovih financijskih rashoda ni sudskom preispitivanju. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imati na raspolaganju financijske, tehničke i ljudske resurse, prostorije i infrastrukturu potrebne za djelotvorno izvršavanje njegovih zadaća, među ostalim onih povezanih sa suradnjom s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima u Uniji. Članovi upravljačkih tijela i tijela nadležnih za donošenje odluka tijela za pristup zdravstvenim podacima i njihovo osoblje trebali bi imati potrebne kvalifikacije, iskustvo i vještine. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi imati odvojen, javni godišnji proračun, koji može biti dio ukupnog državnog ili nacionalnog proračuna. Kako bi se omogućio bolji pristup zdravstvenim podacima i nadopunio članak 7. stavak 2. Uredbe (EU) 2022/868, države članice trebale bi ovlastiti tijela za pristup zdravstvenim podacima za donošenje odluka o pristupu zdravstvenim podacima i njihovoj sekundarnoj uporabi. To bi moglo podrazumijevati dodjeljivanje novih zadaća nadležnim tijelima koja imenuju države članice u skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/868 ili imenovanje postojećih ili novih sektorskih tijela odgovornih za takve zadaće u vezi s pristupom zdravstvenim podacima.

- (65) Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi pratiti primjenu poglavlja IV. ove Uredbe i pridonijeti njezinoj dosljednoj primjeni u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati međusobno i s Komisijom. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati i s dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi podupirati vlasnike zdravstvenih podataka koji su mala poduzeća u skladu s Preporukom Komisije 2003/361/EZ¹⁸, posebno liječnike i ljekarne. Budući da sekundarna uporaba zdravstvenih podataka uključuje obradu osobnih podataka koji se odnose na zdravlje, primjenjuju se relevantne odredbe uredbi (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, a za izvršavanje tih pravila jedina nadležna tijela trebala bi ostati nadzorna tijela iz tih uredbi. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi obavijestiti tijela za zaštitu podataka o svim izrečenim sankcijama i svim mogućim problemima povezanim s obradom podataka za sekundarnu uporabu te razmjenjivati sve relevantne informacije koje su im na raspolaganju kako bi se osigurala provedba relevantnih pravila. Osim zadaća potrebnih za osiguravanje djelotvorne sekundarne uporabe zdravstvenih podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi težiti proširenju dostupnosti dodatnih skupova zdravstvenih podataka i promicati izradu zajedničkih standarda. Trebalo bi primjenjivati ispitane najsuvremenije tehnike kojima se osigurava da se elektronički zdravstveni podatci obrađuju na način kojim se čuva privatnost informacija sadržanih u podacima za koje je dopuštena sekundarna uporaba, uključujući tehnike kao što su pseudonimizacija, anonimizacija, generalizacija, uklanjanje i randomizacija osobnih podataka. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pripremiti skupove podataka prema zahtjevu korisnika zdravstvenih podataka u skladu s izdanom dozvolom za podatke. U tom bi pogledu tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala prekogranično surađivati kako bi razvijala i razmjenjivala najbolju praksu i tehnike. To uključuje pravila za pseudonimizaciju i anonimizaciju skupova mikropodataka. Komisija bi po potrebi trebala utvrditi postupke i zahtjeve te osigurati tehničke alate za jedinstven postupak anonimizacije i pseudonimizacije elektroničkih zdravstvenih podataka.

¹⁸ Preporuku Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

- (66) Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi osigurati transparentnost sekundarne uporabe pružanjem javnih informacija o izdanim dozvolama za podatke i njihovim obrazloženjima, mjerama poduzetima za zaštitu prava pojedinaca, načinu na koji pojedinci mogu ostvariti svoja prava u pogledu sekundarne uporabe i ishodima sekundarne uporabe, kao što su poveznice na znanstvene publikacije. Prema potrebi, te informacije o ishodima sekundarne uporabe trebale bi uključivati i sažetak za nestručnjake koji treba dostaviti korisnik zdravstvenih podataka. Obveze u pogledu transparentnosti dopunjuju obveze utvrđene u članku 14. Uredbe (EU) 2016/679. Mogle bi se primjenjivati iznimke predviđene člankom 14. stavkom 5. te uredbe. Ako se takve iznimke primjenjuju, obveze u pogledu transparentnosti trebale bi doprinijeti osiguravanju poštene i transparentne obrade kako je navedeno u članku 14. stavku 2. Uredbe (EU) 2016/679, na primjer pružanjem informacija o svrsi obrade i kategorijama podataka koje se obrađuju, čime se pojedincima omogućuje da razumiju stavljaju li se njihovi podatci na raspolaganje za sekundarnu uporabu u skladu s dozvolama za podatke.

- (67) Vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi pojedince obavijestiti o značajnim saznanjima povezanim s njihovim zdravljem koje su otkrili korisnici zdravstvenih podataka. Pojedinci bi trebali imati pravo zatražiti da ih se ne obavještuje o takvim saznanjima. Države članice mogle bi utvrditi uvjete za aranžmane pružanja takvih informacija pojedincima od strane vlasnika zdravstvenih podataka i za korištenje prava da se ne obavještuje. U skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (i) Uredbe (EU) 2016/679 države članice trebale bi moći ograničiti opseg obveze obavješćivanja pojedinaca kad god je to potrebno za njihovu zaštitu na temelju sigurnosti pacijenta i etike, i to odgađanjem dostavljanja njihovih informacija dok zdravstveni stručnjak ne bude u mogućnosti pojedincu prenijeti i objasniti informacije koje mogu imati utjecaj na njihovo zdravlje.

- (68) Kako bi se promicala transparentnost, tijela za pristup zdravstvenim podacima također bi trebala svake dvije godine objavljivati izvješća o radu s pregledom svojih aktivnosti. Ako je država članica imenovala više od jednog tijela za pristup zdravstvenim podacima, koordinacijsko tijelo trebalo bi pripremiti i objaviti zajedničko izvješće svake dvije godine. Izvješća o radu trebala bi imati strukturu dogovorenu u Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke i sadržavati pregled aktivnosti, uključujući informacije o odlukama o primjeni, revizijama i suradnji s relevantnim dionicima. Takvi dionici mogu biti predstavnici pojedinaca, organizacije pacijenata, zdravstveni djelatnici, istraživači i etička povjerenstva.
- (69) Kako bi se podržala sekundarna uporaba vlasnici podataka trebali bi se suzdržati od uskraćivanja podataka, traženja neopravdanih naknada koje nisu transparentne ni proporcionalne troškovima stavljanja podataka na raspolaganje ili prema potrebi marginalnim troškovima prikupljanja podataka, traženja od korisnika podataka da zajednički objave istraživanje ili drugih praksi koje bi mogle odvratiti korisnike podataka od traženja podataka. Ako je vlasnik zdravstvenih podataka tijelo javnog sektora, dio naknada povezanih s njegovim troškovima ne bi trebao pokrivati troškove početnog prikupljanja podataka. Ako je potrebno etičko odobrenje da bi se izdala dozvola za podatke, trebala bi se provesti zasebna evaluacija vezana za etičko odobrenje.

- (70) Tijelima za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi dopustiti da naplaćuju naknade, uzimajući u obzir horizontalna pravila iz Uredbe (EU) 2022/868, u vezi sa svojim zadaćama. Pri određivanju takvih naknada moglo bi se uzeti u obzir situaciju i interes malih i srednjih poduzeća (MSP-ovi), pojedinačnih istraživača ili tijela javnog sektora. Osobito, države članice trebale bi moći uspostaviti mjere za tijela za pristup zdravstvenim podacima u svojoj nadležnosti kojima se omogućuje naplaćivanje nižih naknada određenim kategorijama korisnika zdravstvenih podataka. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi moći pokriti troškove svojeg rada naknadama utvrđenima na razmjeran, opravdan i transparentan način. To bi moglo dovesti do viših naknada za neke korisnike zdravstvenih podataka ako postupanje s njihovim aplikacijama za pristup podacima i zahtjevima za zdravstvene podatke zahtijeva više posla. Vlasnicima zdravstvenih podataka trebalo bi biti dopušteno i da traže naknade za stavljanje podataka na raspolaganje koje odražavaju njihove troškove. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi odlučiti o iznosu takvih naknada koji bi mogao uključivati i naknade koje zahtijevaju vlasnici zdravstvenih podataka. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi korisniku zdravstvenih podataka naplatiti takve naknade ispostavom jednog računa. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima zatim bi relevantni dio plaćene naknade trebalo prenijeti vlasniku zdravstvenih podataka. Radi osiguravanja usklađenog pristupa u pogledu politika o naknadama i strukture naknada provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Članka 10. Uredbe (EU) 2023/2854 trebale bi se primjenjivati na naknade koje se naplaćuju u skladu s ovom Uredbom.

- (71) Kako bi se ojačalo izvršavanje pravila o sekundarnoj uporabi, trebalo bi predvidjeti odgovarajuće mjere koje mogu dovesti do upravnih novčanih kazni ili mjera izvršavanja od strane tijela za pristup zdravstvenim podacima ili privremenog ili konačnog isključenja iz okvira europskog prostora za zdravstvene podatke korisnika zdravstvenih podataka ili vlasnika zdravstvenih podataka koji ne ispunjavaju svoje obveze. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi ovlastiti da provjerava sukladnost korisnika i vlasnika zdravstvenih podataka te da im da priliku da odgovore na eventualne nalaze i otklone kršenja. Pri odlučivanju o iznosu upravne novčane kazne ili mjere izvršavanja za svaki pojedinačni slučaj tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi uzeti u obzir troškovne marže i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi te tako osigurati da su te novčane kazne ili mjere proporcionalne.

- (72) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka potrebno je smanjiti rizike za privatnost pojedinaca primjenom načela smanjenja količine podataka. Stoga bi se neosobni elektronički zdravstveni podatci trebali stavljati na raspolaganje u svim slučajevima u kojima je pružanje takvih podataka dovoljno. Ako korisnik zdravstvenih podataka treba upotrebljavati osobne elektroničke zdravstvene podatke, trebao bi u svojem zahtjevu jasno navesti obrazloženje za uporabu te vrste podataka, a tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi ocijeniti je li to obrazloženje valjano. Osobni elektronički zdravstveni podatci trebali bi se stavljati na raspolaganje samo u pseudonimiziranom formatu. Uzimajući u obzir posebne svrhe obrade, osobne elektroničke podatke bi trebalo pseudonimizirati ili anonimizirati što je prije moguće u procesu stavljanja podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Pseudonimizaciju i anonimizaciju trebali bi moći provoditi tijela za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnici zdravstvenih podataka. Kao voditeljima obrade, tijelima za pristup zdravstvenim podacima i vlasnicima zdravstvenih podataka trebalo bi dopustiti da delegiraju te zadaće izvršiteljima obrade. Pri pružanju pristupa pseudonimiziranom ili anonimiziranom skupu podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi upotrebljavati najsuvremeniju tehnologiju i standarde pseudonimizacije ili anonimizacije, čime bi se u najvećoj mogućoj mjeri osiguralo da korisnici zdravstvenih podataka ne mogu ponovno identificirati pojedince. Trebalo bi dodatno razviti takvu tehnologiju i standarde za pseudonimizaciju ili anonimizaciju podataka. Korisnici zdravstvenih podataka ne bi smjeli pokušati ponovo identificirati pojedince iz skupa podataka stavljenog na raspolaganje na temelju ove Uredbe, a ako to učine trebali bi podlijevati izricanju upravnih novčanih kazni i mjera izvršavanja utvrđenih u ovoj Uredbi ili eventualnih kaznenih sankcija ako je to predviđeno nacionalnim pravom. Nadalje, podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima trebao bi moći zatražiti odgovor na zahtjev za zdravstvene podatke u anonimiziranom statističkom formatu. U takvim će slučajevima korisnik zdravstvenih podataka obrađivati samo neosobne podatke, a tijelo za pristup zdravstvenim podacima ostat će jedini voditelj obrade svih osobnih podataka potrebnih za davanje odgovora na zahtjev za zdravstvene podatke.

- (73) Kako bi se osiguralo da sva tijela za pristup zdravstvenim podacima izdaju dozvole za podatke na sličan način, potrebno je utvrditi standardan zajednički postupak za izdavanje dozvola za podatke, sa sličnim zahtjevima u različitim državama članicama. Podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima trebao bi tijelima za pristup zdravstvenim podacima pružiti nekoliko informacija koje bi pomogle tijelu da ocijeni zahtjev za pristup zdravstvenim podacima i odluči može li podnositelj zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima dobiti dozvolu za podatke te bi se trebala osigurati dosljednost među različitim tijelima za pristup zdravstvenim podacima. Informacije dostavljene u sklopu zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima trebale bi biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima ovom Uredbom kako bi ih se moglo temeljito procijeniti jer bi dozvolu za podatke trebalo dati samo ako su ispunjeni svi potrebni uvjeti utvrđeni u ovoj Uredbi. Osim toga, prema potrebi, te informacije trebale bi sadržavati izjavu podnositelja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima da namjeravana uporaba traženih zdravstvenih podataka ne predstavlja rizik od stigmatizacije ili povrede dostojanstva pojedinaca ili skupina na koje se odnosi traženi skup podataka. Mogla bi se zatražiti etička procjena u skladu s nacionalnim pravom. U tom bi slučaju postojeća etička tijela trebala moći provoditi takve procjene za tijela za pristup zdravstvenim podacima. Postojeća etička tijela država članica trebala bi u tu svrhu staviti svoje stručno znanje na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima. Alternativno, države članice trebale bi moći odlučiti da etička tijela budu sastavni dio tijela za pristup zdravstvenim podacima. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima i prema potrebi vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi pomoći korisnicima zdravstvenih podataka u odabiru odgovarajućih skupova podataka ili izvora podataka za namjenu sekundarne uporabe. Ako su podnositelju zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima potrebni podatci u anonimiziranom statističkom formatu, trebao bi podnijeti zahtjev za zdravstvene podatke kojim od tijela za pristup zdravstvenim podacima traži da mu izravno dostavi rezultat. Odbijanje dozvole za podatke od strane tijela za zdravstvene podatke ne bi smjelo spriječiti podnositelja zahtjeva da podnese novi zahtjev za pristup zdravstvenim podacima. Kako bi se osigurao usklađen pristup tijela za pristup zdravstvenim podacima i ograničilo administrativno opterećenje za podnositelje zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi trebala podržati usklađivanje zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i zahtjeva za zdravstvene podatke, među ostalim utvrđivanjem relevantnih predložaka. U opravdanim slučajevima, na primjer u slučaju složenog i opterećujućeg zahtjeva, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može

produljiti rok u kojem vlasnici zdravstvenih podataka mogu tražene elektroničke zdravstvene podatke staviti na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima.

- (74) Budući da su sredstva tijela za pristup zdravstvenim podacima ograničena, tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu primijeniti pravila za određivanje prioriteta, na primjer davanjem prioriteta javnim institucijama pred privatnim subjektima, ali ne bi smjela postupati različito prema nacionalnim organizacijama i organizacijama iz drugih država članica u istoj kategoriji prioriteta. Korisnik zdravstvenih podataka trebao bi moći produljiti trajanje dozvole za podatke kako bi, na primjer, omogućio recenzentima znanstvene publikacije pristup skupovima podataka ili kako bi omogućio dodatnu analizu skupa podataka na temelju prvotnih nalaza. Za to bi trebala biti potrebna izmjena dozvole za podatke, za što bi se mogla naplatiti dodatna naknada. Međutim, u svim slučajevima dozvola za podatke trebala bi odražavati te dodatne uporabe skupa podataka. Korisnik zdravstvenih podataka po mogućnosti bi ih trebao spomenuti u svojem prvotnom zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima. Kako bi se osigurao usklađen pristup među tijelima za pristup zdravstvenim podacima, Komisija bi trebala poduprijeti usklađivanje dozvole za podatke.
- (75) Kao što je pokazala kriza uzrokovana bolešću COVID-19, institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije sa zakonskim ovlastima u području javnog zdravlja, posebno Komisiji, potreban je redovit pristup zdravstvenim podacima na dulje vrijeme. To bi moglo biti potrebno ne samo za posebne krizne okolnosti predviđene pravom Unije ili nacionalnim pravom, već i u svrhu redovnog pružanja znanstvenih dokaza i tehničke podrške politikama Unije. Pristup takvim podacima može biti potreban u određenim državama članicama ili na cijelom području Unije. Takve institucije, tijela, uredi i agencije Unije trebali bi moći iskoristiti ubrzani postupak za stavljanje podataka na raspolaganje, u pravilu u manje od dva mjeseca, uz mogućnost produljenja roka za mjesec dana u složenijim slučajevima.

- (76) Kako bi smanjile administrativno opterećenje tijela za pristup zdravstvenim podacima pri upravljanju zahtjevima za podatke koje obrađuju, države članice trebale bi moći imenovati pouzdane vlasnike zdravstvenih podataka za koje se postupak izdavanja dozvola za podatke može provoditi na pojednostavnjen način. Pouzdanim vlasnicima zdravstvenih podataka trebalo bi dopustiti da zahtjeve za pristup zdravstvenim podacima podnesene u okviru tog pojednostavnjenog postupka procijene na temelju njihovog stručnog znanja u postupanju s vrstom zdravstvenih podataka koje obrađuju, te da izdaju preporuku o dozvoli za podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi ostati odgovorno za izdavanje konačne dozvole za podatke i ne bi trebalo biti obvezano preporukom pouzdanog vlasnika zdravstvenih podataka. Subjekte za posredovanje u području zdravstvenih podataka ne bi trebalo imenovati pouzdanim vlasnicima zdravstvenih podataka.

- (77) S obzirom na osjetljivost elektroničkih zdravstvenih podataka korisnici zdravstvenih podataka ne bi smjeli imati neograničen pristup takvim podacima. Svaki pristup traženim elektroničkim zdravstvenim podacima radi sekundarne uporabe trebao bi se provesti putem sigurnog okruženja za obradu. Kako bi se osiguralo da postoje snažne tehničke i sigurnosne zaštitne mjere za elektroničke zdravstvene podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili prema potrebi pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka trebao bi pružiti pristup takvim podacima u sigurnom okruženju za obradu, pridržavajući se visokih tehničkih i sigurnosnih standarda utvrđenih u skladu s ovom Uredbom. Obrada osobnih podataka u takvom sigurnom okruženju za obradu trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2016/679, uključujući, ako sigurnim okruženjem za obradu upravlja treća strana, zahtjeve iz članka 28. te uredbe i prema potrebi njezinog poglavlja V. Takvo sigurno okruženje za obradu trebalo bi smanjiti rizike za privatnost povezane s takvim aktivnostima obrade i spriječiti izravan prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka korisnicima zdravstvenih podataka. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnik zdravstvenih podataka koji pruža tu uslugu trebao bi u svakom trenutku zadržati kontrolu nad pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima, a odobravanje pristupa korisnicima zdravstvenih podataka trebalo bi biti određeno uvjetima izdane dozvole za podatke. Korisnici zdravstvenih podataka iz takvog sigurnog okruženja za obradu trebali bi preuzeti samo neosobne elektroničke zdravstvene podatke koji ne sadržavaju osobne elektroničke zdravstvene podatke. Stoga je takvo sigurno okruženje za obradu ključna zaštitna mjera za očuvanje prava i sloboda pojedinaca u vezi s obradom njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. Komisija bi trebala pomoći državama članicama pri razvoju zajedničkih sigurnosnih standarda radi promicanja sigurnosti i interoperabilnosti različitih sigurnih okruženja za obradu.

- (78) Uredbom (EU) 2022/868 utvrđuju se opća pravila za upravljanje podatkovnim altruizmom. S obzirom na to da se u zdravstvenom sektoru upravlja osjetljivim podacima, trebalo bi utvrditi dodatne kriterije u pravilniku iz te uredbe. Ako se takvim pravilima predviđa uporaba sigurnog okruženja za obradu za taj sektor, takvo bi sigurno okruženje za obradu trebalo biti u skladu s kriterijima utvrđenima u ovoj Uredbi. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati s nadležnim tijelima imenovanima u skladu s Uredbom (EU) 2022/868 kako bi nadzirala aktivnost organizacija za podatkovni altruizam u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi.

- (79) Kad je riječ o obradi elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih izdanom dozvolom za podatke ili zahtjevom za zdravstvene podatke, vlasnici zdravstvenih podataka, uključujući pouzdane vlasnike zdravstvenih podataka, tijela za pristup zdravstvenim podacima i korisnici zdravstvenih podataka trebali bi se, svaki za sebe, smatrati voditeljima obrade za određeni dio postupka u skladu sa svojim pojedinačnim ulogama u njemu. Vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi se smatrati voditeljima obrade za tražene osobne elektroničke zdravstvene podatke koji se dostavljaju tijelu za pristup zdravstvenim podacima, dok bi se tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala smatrati voditeljima obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pri pripremi i stavljanju podataka na raspolaganje korisnicima zdravstvenih podataka. Korisnici zdravstveni podataka trebali bi se smatrati voditeljima obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u pseudonimiziranom obliku u sigurnom okruženju za obradu u skladu s njihovom dozvolama za podatke. Tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi se smatrati izvršiteljima obrade u ime korisnika zdravstvenih podataka za obradu koju provodi korisnik zdravstvenih podataka u skladu s dozvolom za podatke u sigurnom okruženju za obradu, kao i za obradu radi pružanja odgovora na zahtjev za zdravstvene podatke. Slično tome, pouzdani vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi se smatrati voditeljima obrade za njihovu obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka povezanih s pružanjem elektroničkih zdravstvenih podataka korisniku zdravstvenih podataka na temelju dozvole za podatke ili zahtjeva za zdravstvene podatke. Pouzdani vlasnici zdravstvenih podataka trebali bi se smatrati izvršiteljima obrade za korisnika zdravstvenih podataka pri pružanju podataka putem sigurnog okruženja za obradu.

- (80) Kako bi se postigao uključiv i održiv okvir za sekundarnu uporabu u više zemalja, potrebno je uspostaviti prekograničnu infrastrukturu Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Njome bi se trebala ubrzati sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka, pri čemu bi se povećala pravna sigurnost, poštovala privatnost pojedinaca i osigurala interoperabilnost. Zbog osjetljivosti zdravstvenih podataka načela kao što su „tehnička privatnost” i „integrirana privatnost” i koncept pretraživanja podataka na lokaciji umjesto premještanja podataka trebali bi se poštovati kad god je to moguće. Države članice trebale bi imenovati nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu kao organizacijske i tehničke pristupnike za tijela za pristup zdravstvenim podacima te povezati te kontaktne točke na infrastrukturu Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Službu Unije za pristup zdravstvenim podacima također bi trebale biti povezane s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Nadalje, ovlaštene sudionice u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) mogle bi biti istraživačke infrastrukture uspostavljene kao konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) u skladu s Uredbom Vijeća (EZ) br. 723/2009¹⁹, kao konzorcij za europsku digitalnu infrastrukturu (EDIC) u skladu s Odlukom (EU) 2022/2481 ili slične infrastrukture uspostavljene u skladu s drugim pravnim aktima Unije, kao i druge vrste subjekata, uključujući infrastrukture u okviru Europskog strateškog foruma za istraživačke infrastrukture (ESFRI) ili infrastrukture udružene u europski oblak za otvorenu znanost (EOSC). Treće zemlje i međunarodne organizacije također bi mogle postati ovlaštene sudionice u okviru infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), pod uvjetom da su usklađeni sa zahtjevima iz ove Uredbe.

¹⁹ Uredba Vijeća (EZ) br. 723/2009 od 25. lipnja 2009. o pravnom okviru Zajednice za Konzorcij europskih istraživačkih infrastruktura (ERIC) (SL L 206, 8.8.2009., str. 1.).

Komunikacijom Komisije od 19. veljače 2020. naslovljenoj „Europska strategija za podatke” promiče se povezivanje različitih zajedničkih europskih podatkovnih prostora. Infrastruktura Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) stoga bi trebala omogućiti sekundarnu uporabu različitih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući povezivanje zdravstvenih podataka s podacima iz drugih podatkovnih prostora, kao što su oni koji se odnose na okoliš, poljoprivredu i socijalni sektor. Takva interoperabilnost između zdravstvenog sektora i sektora kao što su okolišni, poljoprivredni ili socijalni sektor može biti relevantna za stjecanje dodatnih uvida u odrednice zdravlja. Komisija bi mogla pružati niz usluga u okviru infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), uključujući potporu razmjeni informacija među tijelima za pristup zdravstvenim podacima i ovlaštenim sudionicima u okviru infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) za potrebe obrade zahtjeva za prekogranični pristup, vođenja kataloga elektroničkih zdravstvenih podataka raspoloživih putem infrastrukture, mogućnosti otkrivanja u mreži i upita o metapodacima te usluga povezivosti i sukladnosti. Komisija bi mogla uspostaviti i sigurno okruženje za obradu koje omogućuje prijenos i analizu podataka iz različitih nacionalnih infrastrukture na zahtjev voditelja obrade. Radi učinkovitosti informacijske tehnologije, racionalizacije i interoperabilnosti razmjena podataka trebali bi se, koliko god je to moguće, ponovno upotrebljavati postojeći sustavi za razmjenu podataka, kao što su oni koji se razvijaju za razmjenu dokaza u okviru tehničkog sustava utemeljenog na tehničkom sustavu „samo jednom” iz Uredbe (EU) 2018/1724 Europskog parlamenta i Vijeća²⁰.

²⁰ Uredba (EU) 2018/1724 Europskog parlamenta i Vijeća od 2. listopada 2018. o uspostavi jedinstvenog digitalnog pristupnika za pristup informacijama, postupcima, uslugama podrške i rješavanja problema te o izmjeni Uredbe (EU) br. 1024/2012 (SL L 295, 21.11.2018., str. 1.).

- (81) Osim toga, s obzirom na to da bi povezivanje s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) moglo podrazumijevati prijenose osobnih podataka povezanih s podnositeljem zahtjeva ili korisnikom zdravstvenih podataka u treće zemlje, potrebno je da za takve prijenose postoje relevantni instrumenti za prijenos na temelju poglavlja V. Uredbe (EU) 2016/679.
- (82) U slučaju prekograničnih registara ili baza podataka, kao što su registri europskih referentnih mreža za rijetke bolesti, koji primaju podatke od različitih pružatelja zdravstvene zaštite u nekoliko država članica, za pružanje pristupa podacima trebalo bi biti odgovorno tijelo država članica za pristup zdravstvenim podacima u kojem se nalazi koordinator registra.

- (83) Postupak odobrenja za dobivanje pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podatcima u različitim državama članicama može biti repetitivan i zahtjevan za korisnike zdravstvenih podataka. Kad god je to moguće, trebalo bi uspostaviti sinergije radi smanjenja opterećenja i prepreka za korisnike zdravstvenih podataka. Jedan je način za postizanje tog cilja pridržavanje načela „jedinstvenog zahtjeva”, prema kojem korisnik zdravstvenih podataka jednim zahtjevom može dobiti odobrenje od više tijela za pristup zdravstvenim podatcima u različitim državama članicama ili ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU).
- (84) Tijela za pristup zdravstvenim podatcima trebala bi pružati informacije o dostupnim skupovima podataka i njihovim značajkama kako bi korisnici zdravstvenih podataka bili informirani o osnovnim činjenicama o skupu podataka i mogli procijeniti značaj tih činjenica za te korisnike. Iz tog bi razloga svaki skup podataka trebao uključivati barem informacije o izvoru i prirodi podataka te o uvjetima za stavljanje podataka na raspolaganje. Vlasnik zdravstvenih podataka trebao bi, barem jednom godišnje, provjeravati je li njegov opis skupa podataka u nacionalnom katalogu skupova podataka točan i ažuriran. Stoga je potrebno uspostaviti katalog skupova podataka EU-a kako bi se povećala mogućnost otkrivanja skupova podataka dostupnih u europskom prostoru za zdravstvene podatke, kako bi se vlasnicima podataka pomoglo da objave svoje skupove podataka, kako bi se svim dionicima, uključujući širu javnost, uzimajući u obzir posebne potrebe osoba s invaliditetom, pružile informacije o skupovima podataka unesenima u europski prostor za zdravstvene podatke, kao što su oznake kvalitete i korisnosti, informacijski listovi uz skupove podataka, te kako bi se korisnicima zdravstvenih podataka pružile ažurirane informacije o kvaliteti i korisnosti skupova podataka.

- (85) Informacije o kvaliteti i korisnosti skupova podataka znatno povećavaju vrijednost ishoda istraživanja i inovacija temeljenih na velikim količinama podataka te pritom promiču regulatorno i političko odlučivanje utemeljeno na dokazima. Poboljšanje kvalitete i korisnosti skupova podataka informiranim odlukama kupaca i usklađivanjem povezanih zahtjeva na razini Unije, uzimajući u obzir postojeće Unijine i međunarodne standarde, smjernice i preporuke za prikupljanje podataka i razmjenu podataka, kao što su načela FAIR, koristi i vlasnicima zdravstvenih podataka, zdravstvenim stručnjacima, pojedincima i gospodarstvu Unije u cjelini. Oznakom kvalitete i korisnosti podataka za skupove podataka obavijestilo bi se korisnike zdravstvenih podataka o značajkama kvalitete i korisnosti skupa podataka te bi im se omogućilo da odaberu skupove podataka koji najbolje odgovaraju njihovim potrebama. Oznaka kvalitete i korisnosti podataka ne bi smjela spriječiti stavljanje skupova podataka na raspolaganje u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, nego omogućiti mehanizam za transparentnost između vlasnika zdravstvenih podataka i korisnika zdravstvenih podataka. Na primjer, skup podataka koji ne ispunjava nijedan zahtjev kvalitete ni korisnosti podataka trebao bi se označiti razredom koji predstavlja najnižu kvalitetu i korisnost, ali svejedno bi se trebao staviti na raspolaganje. Pri razvoju okvira za kvalitetu i korisnost podataka trebala bi se uzeti u obzir očekivanja utvrđena okvirima nastalima prema članku 10. Uredbe (EU) 2024/1689 i relevantnu tehničku dokumentaciju utvrđenu u Prilogu IV. toj uredbi. Države članice trebale bi podizati svijest o oznaci kvalitete i korisnosti podataka komunikacijskim aktivnostima. Komisija bi mogla poduprijeti te aktivnosti. Korisnici bi mogli prioritizirati uporabu skupova podataka s obzirom na njihovu korisnost i kvalitetu.

- (86) Katalog skupova podataka EU-a trebao bi smanjiti administrativno opterećenje vlasnika zdravstvenih podataka i drugih korisnika baze podataka, trebao bi biti jednostavan za uporabu, pristupačan i troškovno učinkovit, povezivati nacionalne kataloge skupova podataka te izbjegavati nepotrebnu registraciju skupova podataka. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2022/868, katalog skupova podataka EU-a trebao bi biti usklađen s inicijativom data.europa.eu. Trebalo bi osigurati interoperabilnost između kataloga skupova podataka EU-a, nacionalnih kataloga skupova podataka i kataloga skupova podataka iz europskih istraživačkih infrastruktura i drugih relevantnih infrastruktura za razmjenu podataka.
- (87) Različite strukovne organizacije, Komisija i druge institucije trenutačno surađuju i rade na uspostavi minimalnih podatkovnih polja i drugih značajki različitih skupova podataka, na primjer registara. Taj je rad više uznapredovao u područjima kao što su rak, rijetke bolesti, kardiovaskularne i metaboličke bolesti, procjena čimbenika rizika i statistika te bi ga trebalo uzeti u obzir pri određivanju novih standarda i usklađenih predložaka za strukturirane podatkovne elemente za pojedine bolesti. Međutim, brojni skupovi podataka nisu usklađeni, što otežava usporedivost i prekogranična istraživanja. Stoga bi se provedbenim aktima trebala utvrditi detaljnija pravila radi usklađenog kodiranja i registracije elektroničkih zdravstvenih podataka kako bi se omogućilo pružanje takvih podataka za sekundarnu uporabu na dosljedan način. Takvi skupovi podataka mogu uključivati podatke iz registara rijetkih bolesti, baza podataka o lijekovima za rijetke bolesti, registara za rak i registara vrlo relevantnih zaraznih bolesti. Države članice trebale bi osigurati da europski elektronički zdravstveni sustavi i usluge te interoperabilne aplikacije dovedu do održivih ekonomskih i socijalnih koristi radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupa sigurnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti. Postojeće infrastrukture i registri zdravstvenih podataka mogu poslužiti kao modeli koji su korisni za utvrđivanje i provedbu podatkovnih standarda i interoperabilnosti te bi ih trebalo iskoristiti kako bi se omogućio kontinuitet i crpilo postojeće stručno znanje.

- (88) Komisija bi trebala poduprijeti države članice u izgradnji kapaciteta i povećanju djelotvornosti u području sustava digitalnog zdravstva za primarnu uporabu i sekundarnu uporabu. Trebalo bi pružiti potporu državama članicama da ojačaju svoj kapacitet. Aktivnosti na razini Unije, kao što su ocjenjivanje prema referentnim vrijednostima i razmjena primjera najbolje prakse, relevantne su mjere u tom pogledu. Tim aktivnostima trebalo bi uzeti u obzir specifične okolnosti različitih kategorija dionika, kao što su predstavnici civilnog društva, istraživači, medicinska društva i MSP-ovi.

- (89) Poboljšanje digitalne pismenosti u području zdravlja, kako pojedinaca tako i zdravstvenih stručnjaka, ključno je za povjerenje i sigurnost te odgovarajuće upotrebe zdravstvenih podataka, a time i ključno za uspješnu provedbu ove Uredbe. Zdravstveni stručnjaci suočavaju se s korjenitim promjenama u kontekstu digitalizacije te će im u okviru provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke bit ponuđeni daljnji digitalni alati. Stoga zdravstveni stručnjaci moraju razviti svoju digitalnu pismenost u području zdravlja te svoje digitalne kompetencije, a države članice trebale bi im omogućiti pohađanje tečajeva digitalne pismenosti kako bi se mogli pripremiti za rad u sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa. Takvim bi tečajevima zdravstvenim stručnjacima i operaterima u području IT-a trebalo omogućiti dovoljnu razinu osposobljavanja za rad s novim digitalnim infrastrukturnama kako bi se osigurala kibernetička sigurnost i etičko upravljanje zdravstvenim podacima. Tečajeve osposobljavanja trebalo bi razvijati i preispitivati te redovito ažurirati uz savjetovanje i suradnju s relevantnim stručnjacima. Poboljšanje digitalne pismenosti u području zdravlja ključno je za osnaživanje pojedinaca kako bi imali stvarnu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima, aktivno upravljali svojim zdravljem i skrbi te kako bi razumjeli posljedice upravljanja takvim podacima i za primarnu uporabu i za sekundarnu uporabu. Različite demografske skupine imaju različite stupnjeve digitalne pismenosti, što može otežati sposobnost pojedinaca da ostvare svoja prava na kontrolu elektroničkih zdravstvenih podataka. Države članice, uključujući regionalna i lokalna tijela, trebala bi stoga podupirati digitalnu pismenost u području zdravlja i informiranost javnosti, istodobno osiguravajući da se provedbom ove Uredbe doprinosi smanjenju nejednakosti i da se njome ne diskriminira stanovništvo koje ne posjeduje digitalne vještine. Posebnu pozornost trebalo bi posvetiti osobama s invaliditetom i ugroženim skupinama, uključujući migrante i starije osobe. Države članice trebale bi izraditi ciljne nacionalne programe digitalne pismenosti, uključujući programe za maksimalno povećanje socijalne uključenosti, kako bi se osiguralo da svi pojedinci mogu učinkovito ostvarivati svoja prava na temelju ove Uredbe. Države članice također bi trebale pojedincima pružiti i smjernice usmjerene na pacijente o upotrebi elektroničkih zdravstvenih zapisa i primarnoj uporabi njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Smjernice bi trebale biti prilagođene razini digitalne pismenosti pacijenata u području zdravlja, osobito vodeći računa o potrebama ranjivih skupina.

- (90) Postizanju ciljeva europskog prostora za zdravstvene podatke trebalo bi doprinijeti i upotrebom fondova. Pri određivanju uvjeta za javnu nabavu, pozive na podnošenje prijedloga i dodjelu sredstava Unije, uključujući sredstva iz strukturnih i kohezijskih fondova, javni naručitelji, nacionalna nadležna tijela u državama članicama, uključujući tijela za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, i Komisija trebali bi uputiti na primjenjive tehničke specifikacije, standarde i profile za interoperabilnost, sigurnost i kvalitetu podataka, kao i druge zahtjeve utvrđene na temelju ove Uredbe. Sredstva Unije trebaju se transparentno raspodijeliti među državama članicama, vodeći računa o različitim razinama digitalizacije zdravstvenih sustava. Za stavljanje podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu potrebni su dodatni resursi za sustave zdravstvene zaštite posebno javne sustave zdravstvene zaštite. Tijekom faze provedbe europskog prostora za zdravstvene podatke trebalo bi uzeti u obzir to dodatno opterećenje i svesti ga na najmanju moguću mjeru.
- (91) Za provedbu europskog prostora za zdravstvene podatke potrebna su odgovarajuća ulaganja u izgradnju kapaciteta i osposobljavanje te predanost javnom savjetovanju i angažmanu uz dostatna financijska sredstva i na razini Unije i na razini država članica. Ekonomske troškove provedbe ove Uredbe trebat će snositi i Unija i države članice te će trebati pronaći pravednu raspodjelu tog opterećenja između sredstava Unije i nacionalnih sredstava.

- (92) Određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka mogu i dalje biti posebno osjetljive čak i kad su anonimizirane te stoga neosobne, kako je već izričito predviđeno u Uredbi (EU) 2022/868. Čak i ako se primjenjuju najsuvremenije tehnike anonimizacije, preostaje rizik da bi mogla biti dostupna ili će postati dostupna sredstva za ponovno utvrđivanje identiteta koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena. Takav preostali rizik prisutan je za rijetke bolesti, to jest po život opasnu odnosno kroničnu bolest koja pogađa najviše 5 od 10 tisuća osoba u Uniji, za koje ograničen broj slučajeva smanjuje mogućnost potpunog objedinjavanja objavljenih podataka radi očuvanja privatnosti pojedinaca i istodobnog zadržavanja odgovarajuće razine detaljnosti kako bi podatci bili smisleni. Takvom preostalom riziku mogu biti izložene različite kategorije zdravstvenih podataka te on može dovesti do ponovnog utvrđivanja identiteta ispitanika korištenjem sredstava koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena. Takav rizik ovisi o razini detaljnosti, o opisu značajki ispitanika, o broju pogođenih osoba, na primjer u slučaju podataka uvrštenih u elektroničke zdravstvene zapise, registre bolesti, biobanke te podataka koje je generirala osoba., ako je raspon identifikacijskih značajki širi te o mogućoj kombinaciji s drugim informacijama, na primjer u vrlo malim zemljopisnim područjima, ili zahvaljujući tehnološkom razvoju metoda koje nisu bile dostupne u trenutku anonimizacije. Takav rizik od ponovnog utvrđivanja identiteta pojedinaca izazvao bi veliku zabrinutost i vjerojatno bi ugrozio prihvaćanje pravila o sekundarnoj uporabi predviđenih ovom Uredbom.

Nadalje, manje se testiraju tehnike objedinjavanja za neosobne podatke koji, na primjer sadržavaju poslovne tajne, kao što je slučaj s izvješćivanjem o kliničkim ispitivanjima i kliničkim istraživanjima, a zbog nepostojanja odgovarajućeg međunarodnog standarda zaštite otežano je poduzimanje mjera u slučaju povreda poslovnih tajni izvan Unije. Stoga su te kategorije zdravstvenih podataka i dalje izložene riziku od utvrđivanja identiteta nakon anonimizacije ili objedinjavanja, koji prvotno nije bilo moguće u razumnoj mjeri smanjiti. To je obuhvaćeno kriterijima iz članka 5. stavka 13. Uredbe (EU) 2022/868. Stoga bi te vrste podataka bile obuhvaćene ovlaštenjem iz članka 5. stavka 13. te uredbe za prijenos u treće zemlje. Posebni uvjeti predviđeni na temelju ovlaštenja utvrđenog u članku 5. stavku 13. Uredbe (EU) 2022/868 koji će biti detaljno utvrđeni u kontekstu delegiranog akta donesenog na temelju tog ovlaštenja i trebaju biti proporcionalni riziku od ponovnog utvrđivanja identiteta te trebaju uzeti u obzir posebnosti različitih kategorija ili različitih tehnika anonimizacije ili objedinjavanja.

- (93) Obrada velikih količina osobnih zdravstvenih elektroničkih podataka za potrebe europskog prostora za zdravstvene podatke u okviru aktivnosti obrade podataka u kontekstu postupanja s prijavama za pristup zdravstvenim podacima, dozvolama za podatke i zahtjevima za zdravstvene podatke podrazumijeva veći rizik od neovlaštenog pristupa takvim osobnim podacima, kao i mogućnost kibernetičkih sigurnosnih incidenata. Osobni elektronički zdravstveni podatci posebno su osjetljivi jer često sadržavaju informacije koje podliježu liječničkoj tajni, a čije otkrivanje neovlaštenim trećim stranama može uzrokovati znatnu duševnu patnju. Uzimajući u potpunosti u obzir načela navedena u sudskoj praksi Suda Europske unije, ovom se Uredbom osigurava potpuno poštovanje temeljnih prava, prava na privatnost i načela proporcionalnosti. Kako bi se osigurao potpuni integritet i povjerljivost osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju ove Uredbe, zajamčila posebno visoka razina zaštite i sigurnosti te smanjio rizik od nezakonitog pristupa tim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, ovom se Uredbom državama članicama omogućuje da se u svrhu obavljanja zadaća predviđenih ovom Uredbom osobni elektronički zdravstveni podatci pohranjuju i obrađuju isključivo unutar Unije, osim u slučaju primjene odluke o primjerenosti donesene u skladu s člankom 45. Uredbe (EU) 2016/679.

- (94) Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za korisnike zdravstvenih podataka s poslovnim nastanom u trećim zemljama ili međunarodne organizacije trebao bi se odvijati samo na temelju načela uzajamnosti. Trebalo bi se dopustiti da se elektronički zdravstveni podatci stavljaju na raspolaganje trećoj zemlji samo ako je Komisija provedbenim aktom utvrdila da predmetna treća zemlja omogućuje subjektima iz Unije pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji potječu iz te treće zemlje pod istim uvjetima i uz iste zaštitne mjere kao što bi to bio slučaj da pristupaju elektroničkim zdravstvenim podacima unutar Unije. Komisija bi trebala pratiti i periodično preispitivati situaciju u tim trećim zemljama i za međunarodne organizacije te popisati te provedbene akte. Ako Komisija utvrdi da treća zemlja više ne osigurava pristup pod istim uvjetima, trebala bi opozvati povezani provedbeni akt.

- (95) Kako bi se promicala dosljedna primjena ove Uredbe, među ostalim u pogledu prekogranične interoperabilnosti elektroničkih zdravstvenih podataka, trebalo bi osnovati Odbor. Komisija bi trebala sudjelovati u njegovim aktivnostima i supredsjedati njime. Odbor bi trebao moći izdavati pisane doprinose u vezi s dosljednom primjenom ove Uredbe u cijeloj Uniji, među ostalim pomaganjem državama članicama da koordiniraju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka za zdravstvenu zaštitu i certificiranje, ali i u vezi sa sekundarnom uporabom i financiranjem tih aktivnosti. To bi moglo uključivati i razmjenu informacija o rizicima i incidentima u sigurnim okruženjima za obradu. Dijeljenje takve vrste informacija ne utječe na obveze iz drugih pravnih akata, kao što je obavješćivanje u slučaju povrede podataka na temelju Uredbe (EU) 2016/679. Općenito, aktivnostima Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke ne dovode se u pitanje ovlasti nadzornih tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. Budući da na nacionalnoj razini tijela za digitalno zdravstvo, koja su zadužena za primarnu uporabu, mogu biti različita od tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja su zadužena za sekundarnu uporabu, da se funkcije razlikuju te da postoji potreba za jedinstvenom suradnjom u svakom od tih područja, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi moći osnovati podskupine zadužene za te dvije funkcije, kao i druge podskupine prema potrebi. Kako bi se ostvario učinkovit način rada, tijela za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi se umrežiti i povezati s drugim tijelima na nacionalnoj razini, ali i na razini Unije. Takva tijela trebala bi se sastojati od tijela za zaštitu podataka, kibernetičku sigurnost, elektroničku identifikaciju i standardizaciju, kao i tijela i stručnih skupina na temelju uredbi (EU) 2022/868, (EU) 2023/2854 i (EU) 2024/1689 te Uredbe (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća²¹. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi djelovati neovisno, u javnom interesu i u skladu sa svojim Kodeksom ponašanja.

²¹ Uredba (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o ENISA-i (Agencija Europske unije za kibersigurnost) te o kibersigurnosnoj certifikaciji u području informacijske i komunikacijske tehnologije i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 526/2013 (Akt o kibersigurnosti) (SL L 151, 7.6.2019., str. 15.).

- (96) Ako raspravlja o pitanjima koje smatra važnima, Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke trebao bi moći pozvati promatrače, na primjer Europskog nadzornika za zaštitu podataka, predstavnike institucija Unije, uključujući Europski parlament i druge dionike.
- (97) Trebalo bi uspostaviti forum dionika koji bi savjetovao Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke tijekom obavljanja njegovih zadataka pružanjem doprinosa dionika o pitanjima koja se odnose na ovu Uredbu. Forum dionika trebao bi se sastojati od, među ostalim, predstavnika organizacija pacijenata i potrošača, zdravstvenih stručnjaka, industrije, znanstvenih istraživača i akademske zajednice. Trebao bi biti uravnotežen i zastupati stajališta različitih relevantnih dionika. Trebali bi biti zastupljeni i komercijalni i nekomercijalni interesi.
- (98) Kako bi se osiguralo svakodnevno upravljanje prekograničnim infrastrukturama za primarnu uporabu i sekundarnu uporabu, potrebno je osnovati upravljačke skupine koje se sastoje od predstavnika država članica. Te bi upravljačke skupine trebale donositi operativne odluke o svakodnevnom tehničkom upravljanju prekograničnim infrastrukturama i njihovu tehničkom razvoju, među ostalim o tehničkim promjenama infrastrukture, poboljšanju funkcionalnosti ili usluga ili osiguravanju interoperabilnosti s drugim infrastrukturama, digitalnim sustavima ili podatkovnim prostorima. Njihove aktivnosti ne bi trebale obuhvaćati doprinos razvoju provedbenih akata koji utječu na te infrastrukture. Te upravljačke skupine trebale bi moći na svoje sastanke pozivati u svojstvu promatrača predstavnike drugih ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), a pri obavljanju svojih zadaća trebale bi se savjetovati s relevantnim stručnjacima.

- (99) Ne dovodeći u pitanje nijedan drugi upravni, sudski ili izvansudski pravni lijek, svaka fizička ili pravna osoba trebala bi imati pravo podnijeti pritužbu tijelu za digitalno zdravstvo ili tijelu za pristup zdravstvenim podacima ako ta fizička ili pravna osoba smatra da su ugrožena njezina prava ili interesi na temelju ove Uredbe. Na temelju pritužbe trebalo bi provesti istragu, podložno sudskom preispitivanju, u mjeri koja je primjerena za određeni slučaj. Tijelo za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi u razumnom roku obavijestiti fizičku ili pravnu osobu o napretku i ishodu pritužbe. Ako predmet zahtijeva daljnju istragu ili koordinaciju s drugim tijelom za digitalno zdravstvo ili tijelom za pristup zdravstvenim podacima, fizičkoj ili pravnoj osobi trebalo bi dati informacije o napretku postignutom u obrađivanju pritužbi. Kako bi se omogućilo podnošenje pritužbi, svako tijelo za digitalno zdravstvo i svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi poduzeti mjere kao što je osiguranje obrasca za podnošenje pritužbe koji se može ispuniti i elektroničkim putem, ne isključujući mogućnost upotrebe drugih sredstava komunikacije. Ako se pritužba odnosi na prava fizičkih osoba u vezi sa zaštitom njihovih osobnih podataka, tijelo za digitalno zdravstvo ili tijelo za pristup zdravstvenim podacima trebalo bi proslijediti pritužbu nadzornom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. Tijela za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala bi surađivati i kako bi bez nepotrebne odgode obradila i riješila pritužbe, među ostalim razmjenom svih relevantnih informacija elektroničkim putem.

- (100) Ako pojedinac smatra da su prekršena njegova prava iz ove Uredbe, trebao bi imati pravo ovlastiti neprofitno tijelo, organizaciju ili udruženje osnovano u skladu s nacionalnim pravom države članice koje ima statutarne ciljeve od javnog interesa i koje je aktivno u području zaštite osobnih podataka, da podnese pritužbu u njegovo ime.
- (101) Tijelo za digitalno zdravstvo, tijelo za pristup zdravstvenim podacima, vlasnik zdravstvenih podataka ili korisnik zdravstvenih podataka trebali bi nadoknaditi svaku štetu koju pojedinac ili pravna osoba pretrpi kao posljedicu povrede ove Uredbe. Pojam štete trebalo bi široko tumačiti s obzirom na sudsku praksu Suda Europske Unije tako da se u potpunosti odražavaju ciljevi ove Uredbe. Time se ne dovode u pitanje zahtjevi za naknadu štete koja proizlazi iz kršenja drugih odredbi prava Unije ili nacionalnog prava. Fizičke osobe trebale bi dobiti potpunu i učinkovitu naknadu za štetu koju su pretrpjele.
- (102) Kako bi se poboljšalo izvršavanje pravila iz ove Uredbe, trebale bi se izreći sankcije, uključujući upravne novčane kazne, za svako kršenje ove Uredbe, uz odgovarajuće mjere koje propisuju tijela za pristup zdravstvenim podacima u skladu s ovom Uredbom ili umjesto njih. Izricanje sankcija, uključujući upravne novčane kazne, trebalo bi podlijeći odgovarajućim postupovnim zaštitnim mjerama u skladu s općim načelima prava Unije i Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, uključujući djelotvornu sudsku zaštitu i zakonito postupanje.

- (103) Primjereno je utvrditi odredbe kojima se tijelima za pristup zdravstvenim podacima omogućuje primjena upravnih novčanih kazni za određena kršenja ove Uredbe koja bi se na temelju ove Uredbe trebala smatrati teškim kršenjima, kao što su ponovna identifikacija pojedinaca, preuzimanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka izvan sigurnog okruženja za obradu i obrada podataka za zabranjene uporabe ili uporabe koje nisu obuhvaćene dozvolom za podatke. U ovoj Uredbi trebalo bi navesti ta kršenja te gornju granicu i kriterije za određivanje povezanih upravnih novčanih kazni, što bi u svakom pojedinačnom slučaju trebalo odrediti nadležno tijelo za pristup zdravstvenim podacima, uzimajući u obzir sve bitne okolnosti konkretne situacije, vodeći računa posebno o prirodi, težini i trajanju kršenja i njegovim posljedicama te mjerama poduzetima kako bi se osiguralo poštovanje obveza na temelju ove Uredbe te spriječile ili ublažile posljedice kršenja. Za potrebe izricanja upravnih novčanih kazni na temelju ove Uredbe, koncept poduzetnika trebalo bi razumjeti u skladu s člancima 101. i 102. UFEU-a. Države članice trebale bi utvrditi trebaju li i do koje mjere primjenjivati upravne novčane kazne na javna tijela. Izricanje upravne novčane kazne ili upozorenja ne bi trebalo utjecati na izvršavanje drugih ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima ili drugih sankcija na temelju ove Uredbe.

- (104) Kako bi se osiguralo da Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke ispuni svoje ciljeve, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom, dodavanjem ili uklanjanjem u Prilogu I. glavnih značajki prioritetnih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, popisom podataka koje proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit trebaju registrirati u bazu podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit te izmjenom, dodavanjem ili uklanjanjem elemenata koje oznaka kvalitete i korisnosti podataka mora obuhvaćati. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016²². Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

²² SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

(105) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u pogledu:

- tehničkih specifikacija za interoperabilnost usluga davanja punomoći država članica,
- zahtjeva u pogledu kvalitete podataka za registraciju osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa,
- prekograničnih specifikacija za primarne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka,
- tehničkih specifikacija za kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se određuje europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa,
- ažuriranja europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se uključile relevantne revizije zdravstvenih sustava i nomenklatura,
- tehničkih specifikacija za proširenje europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa na dodatne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka,
- zahtjeva za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije za pojedince i zdravstvene stručnjake u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014,
- zahtjeva za tehničku provedbu prava pojedinaca u odnosu na primarnu uporabu njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka,

- potrebnih mjere za tehnički razvoj infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka te uvjete za provjere sukladnosti potrebne za priključivanje na infrastrukturu Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU),
- pravila o zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti, tehničke interoperabilnosti, semantičke interoperabilnosti, operacija i upravljanja uslugama u vezi s obradom koju provodi Komisija i njezinoj odgovornostima prema voditeljima obrade,
- tehničkih aspekata dopunskih usluga koje se pružaju putem infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU),
- tehničkih aspekata razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka između infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i drugih usluga i infrastruktura,
- povezivanja i isključenja druge infrastrukture, nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo trećih zemalja ili sustava uspostavljenih na međunarodnoj razini od strane međunarodnih organizacija sa središnjom platformom za interoperabilnost za infrastrukturu Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) ili od te platforme,
- zajedničkih specifikacija u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II.,
- zajedničkih specifikacija za europsko digitalno testno okruženje,
- obrazloženja nacionalnih mjera koje je poduzelo tijelo za nadzor tržišta u slučaju neusklađenosti sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa,

- formata i sadržaja oznake aplikacija za dobrobit,
- načela za politike naknada i strukture naknada u pogledu naknada koje tijela za pristup zdravstvenim podacima i pouzdani vlasnici zdravstvenih podataka mogu naplaćivati za stavljanje na raspolaganje elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu,
- arhitekture informatičkog alata čiji je cilj poduprijeti mjere izvršavanja tijela za pristup zdravstvenim podacima i učiniti ih transparentnima,
- logotipa za priznavanje doprinosa europskog prostora za zdravstvene podatke,
- predložaka za zahtjev za pristup zdravstvenim podacima, za dozvolu za podatke i za zahtjev za zdravstvene podatke,
- tehničkih i organizacijskih zahtjeva, zahtjeva u pogledu sigurnosti informacija, povjerljivosti i zaštite podataka te zahtjeve u pogledu interoperabilnosti za sigurna okruženja za obradu,
- predložaka za sporazume između voditelja obrade i izvršitelja obrade,
- odluka o usklađenosti nacionalnih kontaktnih točaka za sekundarnu uporabu treće zemlje ili sustava uspostavljenog na međunarodnoj razini od strane međunarodnih organizacija sa zahtjevima infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) za potrebe sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, usklađenosti s poglavljem IV. i o činjenici da ta nacionalna kontaktna točka za sekundarnu uporabu ili taj sustav omogućuje jednakovrijedan pristup elektroničkim zdravstvenim podacima korisnicima zdravstvenih podataka koji se nalaze u Uniji,

- zahtjeva, tehničkih specifikacija i informatičke arhitekture infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU); uvjeta i provjera usklađenosti koji su potrebni kako bi se moglo priključiti na infrastrukturu Zdravstveni podatci@EU (HealthData@EU) i ostati povezano s njom; minimalnih kriterija koje moraju ispuniti nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu i ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU); odgovornosti voditelja obrade i izvršitelja obrade koji sudjeluju u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU); odgovornosti voditelja obrade i izvršitelja obrade za sigurno okruženje za obradu kojim upravlja Komisija; i zajedničkih specifikacija za arhitekturu infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i za njezinu interoperabilnost s drugim zajedničkim europskim podatkovnim prostorima,
- odluka o povezivanju pojedinačnih ovlaštenih sudionika s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU),
- minimalnih elemenata koje vlasnici zdravstvenih podataka moraju navesti za skupove podataka i značajke tih elemenata,
- vizualnih obilježja i tehničkih specifikacija oznake kvalitete i korisnosti podataka,
- minimalnih specifikacija za skupove podataka s velikim učinkom za sekundarnu uporabu,
- odluka o tome dopušta li treća zemlja podnositeljima zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima iz Unije pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u toj trećoj zemlji pod uvjetima koji nisu restriktivniji od onih predviđenih ovom Uredbom,
- potrebnih mjera za osnivanje i funkcioniranje Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke.

Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća²³.

²³ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (106) Države članice trebale bi poduzeti sve mjere potrebne za provedbu odredaba ove Uredbe, među ostalim određivanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija za povrede tih odredaba. Pri odlučivanju o iznosu kazne za svaki pojedinačni slučaj države članice trebale bi uzeti u obzir odstupanja i kriterije utvrđene u ovoj Uredbi. Ponovna identifikacija pojedinaca trebala bi se smatrati teškim kršenjem ove Uredbe.
- (107) Provedba europskog prostora za zdravstvene podatke zahtijevat će znatno razvojno djelovanje u državama članicama i središnjim službama. Kako bi pratio napredak ostvaren u tom pogledu, Komisija bi do potpune primjene ove Uredbe svake godine trebala izvješćivati o tom napretku, uzimajući u obzir informacije koje dostavljaju države članice. Ta izvješća mogla bi uključivati preporuke za korektivne mjere, kao i procjenu ostvarenog napretka.
- (108) Kako bi ocijenila postizu li se ovom Uredbom djelotvorno i učinkovito njezini ciljevi, je li dosljedna te i dalje relevantna i ostvaruje li se njome dodana vrijednost na razini Unije, Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe. Komisija bi trebala provesti ciljanu evaluaciju ove Uredbe u roku od osam godina od njezina stupanja na snagu i cjelovitu evaluaciju u roku od deset godina od njezina stupanja na snagu. Komisija bi nakon svake evaluacije trebala dostaviti izvješća o svojim glavnim zaključcima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

- (109) Za uspješnu prekograničnu provedbu europskog prostora za zdravstvene podatke kao zajednička referentna točka radi osiguranja pravne, organizacijske, semantičke i tehničke interoperabilnosti trebao bi poslužiti Europski okvir za interoperabilnost, čije je područje primjene ažurirano i prošireno komunikacijom Komisije od 23. ožujka 2017. naslovljenom „Europski okvir za interoperabilnost – strategija provedbe” kako bi se uzeli u obzir novi ili revidirani zahtjevi u pogledu interoperabilnosti.
- (110) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno osnaživanje pojedinaca povećanjem njihove kontrole nad njihovim osobnim zdravstvenim podacima i olakšavanjem slobode kretanja tih podataka tako što će ih njihovi zdravstveni podaci moći pratiti, poticanje istinskog unutarnjeg tržišta za digitalne zdravstvene usluge i proizvode te osiguravanje dosljednog i učinkovitog okvira za ponovnu uporabu zdravstvenih podataka pojedinaca radi istraživanja, inovacija, oblikovanja politika i regulatornih aktivnosti, ne mogu dostatno ostvariti države članice samo mjerama koordinacije, kako je pokazala evaluacija digitalnih aspekata Direktive 2011/24/EU, nego se oni zbog usklađivanja mjera za prava pojedinaca u vezi s njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima, postizanje interoperabilnosti elektroničkih zdravstvenih podataka te utvrđivanje zajedničkog okvira i zaštitnih mjera za primarnu uporabu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- (111) Evaluacija digitalnih aspekata Direktive 2011/24/EU pokazuje ograničenu djelotvornost mreže e-zdravstva, ali i velik potencijal za rad na razini Unije području digitalnog zdravstva, kako je pokazao rad obavljen tijekom pandemije bolesti COVID-19. Direktivu 2011/24/EU stoga bi trebalo izmijeniti na odgovarajući način.
- (112) Ovom se Uredbom dopunjuju bitni zahtjevi u pogledu kibernetičke sigurnosti utvrđeni u Uredbi (EU) 2024/2847. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su proizvodi s digitalnim elementima u smislu Uredbe 2024/2847 stoga bi trebali biti u skladu i s bitnim zahtjevima utvrđenima u toj uredbi. Proizvođači tih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa trebali dokazati sukladnost kako se zahtijeva ovom Uredbom. Kako bi se olakšala sukladnost, proizvođačima bi trebalo dopustiti da izrade jedinstvenu tehničku dokumentaciju koja sadržava elemente koji se zahtijevaju prema oba ta pravna akta. Trebalo bi biti moguće dokazati usklađenost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/2847 putem okvira za procjenu na temelju ove Uredbe. Međutim, dijelovi postupka ocjene sukladnosti na temelju ove Uredbe koji se odnose na upotrebu testnog okruženja ne bi se trebali primjenjivati s obzirom da ta testna okruženja ne omogućuju ocjenu sukladnosti s bitnim zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti. S obzirom na to da Uredba 2024/2847 ne obuhvaća izravno softver kao uslugu (SaaS), sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se nude putem modela SaaS licenciranja nisu obuhvaćeni područjem primjene te uredbe. Slično tome, sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se interno razvijaju i upotrebljavaju nisu obuhvaćeni

- (113) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) 2018/1725 te su oni dali zajedničko mišljenje 12. srpnja 2022.
- (114) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na primjenu pravila tržišnog natjecanja, a posebno članaka 101. i 102 UFEU-a. Mjere predviđene u ovoj Uredbi ne bi se smjele upotrebljavati za ograničavanje tržišnog natjecanja na način koji je protivan UFEU-u.
- (115) S obzirom na potrebu za tehničkom pripremom ova Uredba trebala bi se primjenjivati počevši od ... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe]. Kako bi se poduprla uspješna provedba europskog prostora za zdravstvene podatke i stvaranje djelotvornih uvjeta za europsku suradnju u području zdravstvenih podataka, provedba bi trebala biti postupna,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom uspostavlja se europski prostor za zdravstvene podatke utvrđivanjem zajedničkih pravila, normi i infrastruktura te okvira upravljanja radi olakšavanja pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u svrhe primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka i sekundarne uporabe tih podataka.
2. Ovom se Uredbom:
 - (a) utvrđuju i dopunjuju prava pojedinaca utvrđena u Uredbi (EU) 2016/679 u pogledu primarne uporabe i sekundarne uporabe njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka;
 - (b) utvrđuju zajednička pravila za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa u odnosu na dvije obvezne usklađene softverske komponente, konkretno „europsku softversku komponentu interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa” i „europsku softversku komponentu evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa” kako su definirane u članku 2. stavku 2. točkama (n) odnosno (o) te za aplikacije za dobrobit koje se pozivaju na interoperabilnost sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa u odnosu na te dvije usklađene softverske komponente u pogledu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka;

- (c) utvrđuju zajednička pravila i mehanizmi za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka i sekundarnu uporabu tih podataka;
- (d) uspostavlja prekogranična infrastruktura koja omogućuje primarnu uporabu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u Uniji;
- (e) uspostavlja prekogranična infrastruktura za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (f) uspostavlja upravljanje i koordinacija mehanizama na razini Unije i na nacionalnoj razini za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka i za sekundarnu uporabu tih podataka;

3. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje drugi pravni akti Unije o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima, njihovoj razmjeni ili sekundarnoj uporabi odnosno zahtjevi Unije u pogledu obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno uredbi (EZ) br. 223/2009²⁴, (EU) br. 536/2014²⁵, (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) 2022/868 i (EU) 2023/2854 Europskog parlamenta i Vijeća te direktiva 2002/58/EZ²⁶ i (EU) 2016/943²⁷ Europskog parlamenta i Vijeća.
4. Upućivanja u ovoj Uredbi na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 smatraju se upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725, gdje je to relevantno u pogledu institucija, tijela, ureda i agencija Unije.

²⁴ Uredba (EZ) br. 223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009. o europskoj statistici i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ, Euratom) br. 1101/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o dostavi povjerljivih statističkih podataka Statističkom uredu Europskih zajednica, Uredbe Vijeća (EZ) br. 322/97 o statistici Zajednice i Odluke Vijeća 89/382/EEZ, Euratom o osnivanju Odbora za statistički program Europskih zajednica (SL L 87, 31.3.2009., str. 164.).

²⁵ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1.).

²⁶ Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija (Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama), (SL L 201, 31.7.2002., str. 32).

²⁷ Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1.).

5. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje uredbe (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 i (EU) 2024/1689 u pogledu sigurnosti medicinskih proizvoda, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i sustava umjetne inteligencije u interakciji sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.
6. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije ili nacionalno pravo o obradi elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhu prijavljivanja, ispunjavanja zahtjeva za pristup informacijama ili dokazivanja odnosno provjeravanja usklađenosti s pravnim obvezama ili pravom Unije ili nacionalnim pravom u pogledu odobravanja pristupa službenim dokumentima i njihova otkrivanja.
7. Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje posebne odredbe prava Unije ili nacionalnog prava kojima se predviđa pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za daljnju obradu od strane tijela javnog sektora država članica, institucija, tijela, ureda i agencija Unije ili privatnih subjekata kojima je na temelju prava Unije ili nacionalnog prava povjerena zadaća od javnog interesa u svrhu obavljanja takve zadaće.
8. Ova Uredba ne utječe na pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu dogovorenu u okviru ugovornih ili administrativnih dogovora između javnih ili privatnih subjekata.

9. Ova se Uredba ne primjenjuje na obradu osobnih podataka u sljedećim slučajevima:
- (a) ako se obrada provodi tijekom djelatnosti koja nije obuhvaćena opsegom prava Unije;
 - (b) ako obradu provode nadležna tijela u svrhu sprečavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela ili izvršavanja kaznenih sankcija, uključujući zaštitu od prijetnji javnoj sigurnosti i njihova sprečavanja.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:
- (a) definicije „osobnih podataka”, „obrade”, „pseudonimizacije”, „voditelja obrade”, „izvršitelja obrade”, „treće strane”, „privole”, „genetskih podataka”, „podataka koji se odnose na zdravlje”, „međunarodne organizacije” utvrđene u članku 4. točkama 1., 2., 5., 7., 8., 10., 11., 13., 15. odnosno 26. Uredbe (EU) 2016/679;
 - (b) definicije „zdravstvene zaštite”, „države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada”, „države članice liječenja”, „zdravstvenog stručnjaka”, „pružatelja zdravstvene zaštite”, „lijeka” i „recepta” utvrđene u članku 3. točkama (a), (c), (d), (f), (g), (i) odnosno (k) Direktive 2011/24/EU;

- (c) definicije „podataka”, „pristupa”, „podatkovnog altruizma”, „tijela javnog sektora” i „sigurnog okruženja za obradu” utvrđene u članku 2. točkama 1., 13., 16., 17. odnosno 20. Uredbe (EU) 2022/868;
- (d) definicije „stavljanja na raspolaganje na tržištu”, „stavljanja na tržište”, „nadzora tržišta”, „tijela za nadzor tržišta”, „nesukladnosti”, „proizvođača”, „uvoznika”, „distributera”, „gospodarskog subjekta”, „korektivne mjere”, „opoziva” i „povlačenja” utvrđene u članku 3. točkama 1., 2., 3., 4., 7., 8., 9., 10., 13., 16., 22. odnosno 23. Uredbe (EU) 2019/1020;
- (e) definicije „medicinskog proizvoda”, „namjene”, „uputa za uporabu”, „učinkovitosti”, „zdravstvene ustanove” i „zajedničkih specifikacija” utvrđene u članku 2. točkama 1., 12., 14., 22., 36. odnosno 71. Uredbe (EU) 2017/745;
- (f) definicije „elektroničke identifikacije” i „sredstva elektroničke identifikacije” utvrđene u članku 3. točkama 1. odnosno 2. Uredbe (EU) br. 910/2014;
- (g) definicija „javnih naručitelja” utvrđena u članku 2. stavku 1. točki 1. Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁸;
- (h) definicija „javnog zdravlja” utvrđena u članku 3. stavku 2. točki 3. Uredbe (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća²⁹.

²⁸ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65.).

²⁹ Uredba (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu (SL L 354, 31.12.2008., str. 70.).

2. Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „osobni elektronički zdravstveni podatci” znači elektronički obrađeni podatci koji se odnose na zdravlje i genetski podatci;
- (b) „neosobni elektronički zdravstveni podatci” znači elektronički zdravstveni podatci koji nisu osobni elektronički zdravstveni podatci, što obuhvaća podatke koji su anonimizirani tako da se više ne odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi („ispitanik”) i podatke koji nikad nisu bili povezani s određenim ispitanikom;
- (c) „elektronički zdravstveni podatci” znači osobni ili neosobni elektronički zdravstveni podatci;
- (d) „primarna uporaba” znači obrada elektroničkih zdravstvenih podataka za pružanje zdravstvene zaštite radi procjene, održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinca na kojeg se ti podatci odnose, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i davanje lijekova i medicinskih proizvoda, te za pružanje relevantnih socijalnih i administrativnih usluga ili usluga nadoknade troškova;
- (e) „sekundarna uporaba ” znači obrada elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe utvrđene u poglavlju IV. ove Uredbe koje nisu prvotne svrhe za koje su bili prikupljeni ili pripremljeni;

- (f) „interoperabilnost” znači sposobnost organizacija, kao i softverskih aplikacija ili uređaja istog proizvođača ili različitih proizvođača, da putem postupaka koje podržavaju ostvare interakciju, uključujući razmjenu informacija i znanja među tim organizacijama, softverskim aplikacijama ili uređajima, bez promjene sadržaja podataka;
- (g) „registracija elektroničkih zdravstvenih podataka” znači bilježenje zdravstvenih podataka u elektroničkom formatu, ručnim unosom takvih podataka, strojnim prikupljanjem takvih podataka ili pretvaranjem neelektroničkih zdravstvenih podataka u elektronički format, radi obrade u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikaciji za dobrobit;
- (h) „usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima” znači internetska usluga, kao što je portal ili aplikacija za mobilne uređaje, koja pojedincima koji ne djeluju u svojem profesionalnom svojstvu omogućuje pristup vlastitim elektroničkim zdravstvenim podacima ili elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca čijim su elektroničkim zdravstvenim podacima zakonski ovlašteni pristupati;
- (i) „usluga pristupa za zdravstvene stručnjake” znači usluga podržana u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa koja zdravstvenim stručnjacima omogućuje pristup podacima o pojedincima za čije su liječenje nadležni;
- (j) „elektronički zdravstveni zapis” znači skup elektroničkih zdravstvenih podataka o pojedincu koji su prikupljeni u zdravstvenom sustavu i obrađuju se za potrebe pružanja zdravstvene zaštite;

- (k) „sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači bilo koji sustav u kojem softver ili kombinacija hardvera i softvera tog sustava omogućuju pohranu, posredovanje, izvoz, uvoz, pretvorbu, uređivanje ili pregledavanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koji pripadaju prioritetnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka uspostavljenih ovom Uredbom i koji je proizvođač namijenio pružateljima zdravstvene zaštite za pružanje skrbi pacijentima ili pacijentima za pristup njihovim zdravstvenim podacima;
- (l) „stavljanje u uporabu” znači prva uporaba sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog ovom Uredbom u Uniji u skladu s njegovom namjenom;
- (m) „softverska komponenta” znači zasebni dio softvera koji pruža određenu funkcionalnost ili obavlja specifične funkcije ili postupke i koji može raditi neovisno ili zajedno s drugim komponentama;
- (n) „europska softverska komponenta interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači softverska komponenta sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koja pruža i prima osobne elektroničke zdravstvene podatke iz prioritetne kategorije za primarnu uporabu utvrđene u ovoj Uredbi u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa predviđenom u ovoj Uredbi i koja je neovisna o europskoj softverskoj komponenti evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa;

- (o) „europska softverska komponenta evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa” znači softverska komponenta sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koja pruža evidencijske informacije o pristupu zdravstvenih stručnjaka ili drugih pojedinaca prioritarnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka uspostavljena ovom Uredbom u formatu definiranom u Prilogu II. točki 3.2. ovoj Uredbi koja je neovisna o europskoj softverskoj komponenti interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa;
- (p) „oznaka sukladnosti CE” znači oznaka kojom proizvođač označuje da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa usklađen s primjenjivim zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i drugom primjenjivom pravu Unije kojim se predviđa njezino stavljanje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća³⁰;
- (q) „rizik” znači kombinacija vjerojatnosti pojave opasnosti koja može dovesti do štete za zdravlje, sigurnost ili informacijsku sigurnost te stupanj ozbiljnosti te štete;
- (r) „ozbiljan incident” znači svaka nepravilnost ili pogoršanje značajki ili učinkovitosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenog na raspolaganje na tržištu koji izravno ili neizravno dovode, mogli su dovesti ili bi mogli dovesti do jednog od sljedećeg:
 - i. smrti pojedinca ili ozbiljne štete za zdravlje ili prava pojedinca;
 - ii. teške štete za prava pojedinca;

³⁰ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

- iii. ozbiljnog poremećaja u upravljanju kritičnom infrastrukturom u zdravstvenom sektoru i njezinu radu;
- (s) „skrb” znači stručna usluga čija je svrha odgovoriti na posebne potrebe pojedinca kojem je zbog oštećenja ili drugih tjelesnih ili mentalnih stanja potrebna pomoć, uključujući mjere prevencije i mjere potpore, u obavljanju osnovnih aktivnosti svakodnevnog života radi potpore njegovoj osobnoj autonomiji;
- (t) „vlasnik zdravstvenih podataka” znači bilo koja fizička ili pravna osoba, javno tijelo, agencija ili drugo tijelo u sektoru zdravstvene zaštite ili sektoru skrbi, uključujući, prema potrebi, usluge nadoknade troškova, kao i sve fizičke ili pravne osobe koje razvijaju proizvode ili usluge namijenjene zdravstvenom sektoru, sektoru zdravstvene zaštite ili sektoru skrbi, razvijaju ili proizvode aplikacije za dobrobit, vrše istraživanja povezana sa sektorom zdravstvene zaštite ili sektorom skrbi, ili koje djeluju kao registri umrlih, kao i bilo koja institucija, tijelo, ured ili agencija Unije, koja ima ili:
 - i. pravo ili obvezu, u skladu s primjenjivim pravom Unije ili nacionalnim pravom, u svojstvu voditelja obrade ili zajedničkog voditelja obrade obrađivati osobne elektroničke zdravstvene podatke radi pružanja zdravstvene zaštite ili skrbi ili u svrhu javnog zdravlja, nadoknade troškova, istraživanja, inovacija, oblikovanja politika, službene statistike ili sigurnosti pacijenata ili u regulatorne svrhe; ili

- ii. mogućnost stavljati na raspolaganje neosobne elektroničke zdravstvene podatke na temelju upravljanja tehničkim dizajnom proizvoda i povezanim uslugama, među ostalim registrirati ih, pružati, ograničavati im pristup ili ih razmjenjivati.
- (u) „korisnik zdravstvenih podataka” znači fizička ili pravna osoba, uključujući institucije, urede, tijela ili agencije Unije, kojoj je odobren zakonit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu na temelju dozvole za podatke, odobrenja zahtjeva za zdravstvene podatke ili odobrenja za pristup od strane ovlaštenog sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU);
- (v) „dozvola za podatke” znači administrativna odluka koju tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje korisniku zdravstvenih podataka radi obrade određenih elektroničkih zdravstvenih podataka navedenih u dozvoli za podatke u svrhe specifične sekundarne uporabe na temelju uvjeta utvrđenih u Poglavlju IV. ove Uredbe;
- (w) „skup podataka” znači strukturirana zbirka elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (x) „skupovi podataka s velikim učinkom za sekundarnu uporabu” znači skupovi podataka čija je ponovna uporaba vrlo korisna zbog njihove važnosti za zdravstvena istraživanja;
- (y) „katalog skupova podataka” znači sustavno organizirana zbirka opisa skupova podataka koja uključuje javni dio namijenjen korisnicima, u kojem se putem internetskog portala može pristupiti informacijama o pojedinačnim parametrima skupa podataka;

- (z) „kvaliteta podataka” znači mjera u kojoj su elementi elektroničkih zdravstvenih podataka primjereni za njihovu namijenjenu primarnu uporabu i sekundarnu uporabu;
- (aa) „oznaka kvalitete i korisnosti podataka” znači grafički dijagram, uključujući mjerilo, koji opisuje kvalitetu podataka i uvjete za uporabu skupa podataka;
- (ab) „aplikacija za dobrobit” znači bilo koji softver ili bilo koja kombinacija hardvera i softvera koje je proizvođač namijenio fizičkoj osobi za obradu elektroničkih zdravstvenih podataka, a konkretno radi pružanja informacija o zdravlju pojedinaca ili radi pružanja skrbi u druge svrhe osim pružanja zdravstvene zaštite.

Poglavlje II.

Primarna uporaba

ODJELJAK 1.

PRAVA POJEDINACA U POGLEDU PRIMARNE UPORABE NJIHOVIH OSOBNIH ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA I POVEZANE ODREDBE

Članak 3.

Pravo pojedinaca na pristup vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima

1. Pojedinci imaju pravo pristupa barem osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koji se odnose na njih a koji pripadaju prioritetnim kategorijama iz članka 14., i koji se obrađuju radi pružanja zdravstvene zaštite putem usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 4. Pristup se omogućuje odmah nakon što su osobni elektronički zdravstveni podatci registrirani u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa, uz poštovanje potrebe za tehnološkom praktičnosti, te se oni pružaju besplatno i u lako čitljivom, konsolidiranom i pristupačnom formatu.
2. Pojedinci ili njihovi predstavnici iz članka 4. stavka 2. imaju pravo besplatno preuzeti elektroničku kopiju barem svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz prioritetnih kategorija iz članka 14. koji se odnose na te pojedince putem usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 4. u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 15.

3. U skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2016/679 države članice mogu ograničiti opseg prava iz stavaka 1. i 2. ovog članka, osobito kad god su ta ograničenja potrebna za zaštitu pojedinca na temelju sigurnosti pacijenta i zahtijeva etike odgađanjem pristupa vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima na ograničeno vrijeme dok zdravstveni stručnjak ne bude u mogućnosti dotičnom pojedincu na odgovarajući način prenijeti i objasniti informacije koje mogu znatno utjecati na njegovo zdravlje.

Članak 4.

Usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za pojedince i njihove predstavnike

1. Države članice osiguravaju uspostavu jedne ili više usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini, omogućavajući time pristupa pojedinaца njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i ostvarivanje njihovih prava iz članka 3. i od 5. do 10. Takve usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima besplatne su za pojedince i njihove predstavnike iz stavka 2. ovog članka.
2. Države članice osiguravaju da se jedna ili više usluga davanja punomoći uspostave kao funkcionalnost usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima koja omogućuje:
 - (a) pojedincima da ovlašćuju druge pojedince po vlastitom izboru za pristup njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovim dijelovima u njihovo ime na ograničeno ili neograničeno vrijeme i, prema potrebi, samo u određenu svrhu, te da upravljaju tim odobrenjima; te

- (b) pravnim zastupnicima pojedinaca pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima tih pojedinaca čije poslove obavljaju, u skladu s nacionalnim pravom.

Države članice utvrđuju pravila o ovlaštenjima iz točke (a) prvog podstavka, postupcima skrbnika i drugih pravnih zastupnika.

- 3. Usluge davanja punomoći iz stavka 2. omogućavaju dodjeljivanje ovlasti na transparentan i lako razumljiv način, bez naknade, te u elektroničkom ili papirnatom obliku. Pojedinci i njihovi zastupnici obavješćuju se o pravima koja imaju na temelju dodjeljivanja ovlasti, među ostalim o tome kako ostvariti ta prava i o dodjeljivanju ovlasti.

Usluge davanja punomoći osiguravaju jednostavan mehanizam za podnošenje pritužbi za pojedince.

- 4. Usluge davanja punomoći iz stavka 2. ovog članka moraju biti interoperabilne među državama članicama. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke specifikacije za interoperabilnost usluga davanja punomoći država članica. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
- 5. Usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i usluge davanja punomoći moraju biti lako dostupne osobama s invaliditetom, ranjivim skupinama i osobama s niskom razinom digitalne pismenosti.

Članak 5.

Pravo pojedinaca na unos informacija u vlastiti elektronički zdravstveni zapis

Pojedinci ili njihovi predstavnici iz članka 4. stavka 2. imaju pravo unijeti informacije u elektronički zdravstveni zapis tih pojedinaca putem usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima ili aplikacija povezanih s tim uslugama kako je navedeno u tom članku. Za takve se podatke jasno naznačuje je li ih unio pojedinac ili njegov zastupnik. Pojedinci ili njihovi zastupnici iz članka 4. stavka 2. nemaju mogućnost izravno mijenjati elektroničke zdravstvene podatke i povezane informacije koje su unijeli zdravstveni stručnjaci.

Članak 6.

Pravo pojedinca na ispravak

Usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 4. omogućuju pojedincima da jednostavno putem interneta zatraže ispravak svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 2016/679. Prema potrebi, voditelj obrade potvrđuje s relevantnim zdravstvenim stručnjakom točnost informacija navedenih u zahtjevu.

Države članice mogu pojedincima omogućiti i ostvarivanje drugih prava na internetu u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2016/679 putem usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima

Članak 7.

Pravo pojedinaca na prenosivost podataka

1. Pojedinici imaju pravo omogućiti pristup pružatelju zdravstvene zaštite na, ili zatražiti od pružatelja zdravstvene zaštite da prenese, sve ili dio njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka drugom pružatelju zdravstvene zaštite po njihovu izboru, i to odmah i bez naknade, a da ih u tome ne ometa pružatelj zdravstvene zaštite ili proizvođači sustavâ koje taj pružatelj zdravstvene zaštite upotrebljava.
2. Pojedinici imaju pravo, ako se pružatelji zdravstvene zaštite nalaze u različitim državama članicama, zatražiti prijenos svojih elektroničkih zdravstvenih podataka u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 15. putem prekogranične infrastrukture iz članka 23. Pružatelj zdravstvene zaštite koji je primatelj prihvaća te podatke i mora ih moći pročitati.
3. Pojedinici imaju pravo zatražiti od pružatelja zdravstvene zaštite da dio svojih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka prenese jasno identificiranom primatelju u sektoru usluga socijalne sigurnosti ili nadoknade troškova. Takav se prijenos provodi odmah, besplatno i bez ometanja od strane pružatelja zdravstvene zaštite ili proizvođača sustavâ kojima se taj pružatelj zdravstvene zaštite koristi te je isključivo jednosmjern.

4. Ako su pojedinci preuzeli elektroničku kopiju svojih prioriternih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u skladu s člankom 3.stavkom 2., moraju moći prenijeti te podatke pružateljima zdravstvene zaštite po vlastitom izboru u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 15. Pružatelj zdravstvene zaštite koji prima podatke prihvaća te podatke i mora ih moći, kako je primjenjivo, pročitati.

Članak 8.

Pravo na ograničavanje pristupa

Pojedinci imaju pravo ograničiti pristup zdravstvenih stručnjaka i pružatelja zdravstvene zaštite svim svojim elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 3. ili njihovu dijelu.

Pri ostvarivanju prava iz prvog stavka pojedince se obavješćuju da bi ograničavanje pristupa moglo utjecati na pružanje zdravstvene zaštite koja im se pruža.

Činjenica da je pojedinac uveo ograničenje na temelju prvog stavka nije vidljiva pružateljima zdravstvene zaštite.

Države članice utvrđuju pravila i posebne zaštitne mjere u pogledu takvih mehanizama ograničavanja.

Članak 9.

Pravo na dobivanje informacija o pristupu podacima

1. Pojedinci imaju pravo dobiti informacije, među ostalim automatskim obavijestima, o svakom pristupu svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima putem usluge pristupa za zdravstvene stručnjake u kontekstu zdravstvene zaštite, uključujući pristup osiguran u skladu s člankom 11. stavkom 5.
2. Informacije iz stavka 1. pružaju se bez naknade i vez odgode u okviru usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima te moraju biti dostupne najmanje tri godine nakon svakog datuma pristupa podacima. Informacije uključuju barem sljedeće:
 - (a) informacije o pružatelju zdravstvene zaštite ili drugim osobama koje su pristupile osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima;
 - (b) datum i vrijeme pristupa;
 - (c) kojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima je pristupljeno.
3. Države članice mogu predvidjeti ograničenja prava iz stavka 1. u iznimnim okolnostima ako postoje činjenične naznake da bi se otkrivanjem ugrozili vitalni interesi ili prava zdravstvenog stručnjaka ili skrb pojedinca.

Članak 10.

Pravo pojedinaca da se izuzmu od primarne uporabe

1. Zakonima države članice može se predvidjeti da pojedinci imaju pravo izuzeti se od pristupa svojim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima registriranim u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa putem usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 4. i 12. U takvim slučajevima države članice osiguravaju reverzibilnost ostvarivanja tog prava.
2. Ako država članica predviđa pravo iz stavka 1. ovog članka, ona utvrđuje pravila i posebne zaštitne mjere u pogledu mehanizama izuzimanja. Posebno, države članice mogu predvidjeti da pružatelj zdravstvene zaštite ili zdravstveni stručnjak mogu moći dobiti pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u slučajevima u kojima je obrada nužna kako bi se zaštitili životno važni interesi ispitanika ili drugog pojedinca kako je navedeno u članku 9. stavku 2. točki (c) Uredbe (EU) 2016/679, čak i ako je pacijent iskoristio pravo da se izuzme od primarne uporabe.

Članak -11.

Pristup zdravstvenih stručnjaka osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima

1. Ako zdravstveni stručnjaci obrađuju podatke u elektroničkom obliku, oni imaju pristup relevantnim i potrebnim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca koji se kod njih liječe putem usluga pristupa za zdravstvene stručnjake iz članka 12., neovisno o državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada i državi članici liječenja.

2. Ako država članica čijem sustavu osigurana osoba kojase liječi pripada i država članica liječenja tog pojedinca razlikuju, prekogranični pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinca koji se liječi osigurava se putem prekogranične infrastrukture iz članka 23.

3. Pristup iz stavaka 1. i 2. ovog članka uključuje barem prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14.

U skladu s načelima iz članka 5. Uredbe (EU) 2016/679 države članice utvrđuju pravila o kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za koje je omogućen pristup različitim kategorijama zdravstvenih stručnjaka ili za potrebe različitih zadaća u području zdravstvene zaštite. Takva pravila uzimaju u obzir mogućnost uvođenja ograničenja u skladu s člankom 8. ove Uredbe.

4. U slučaju liječenja u državi članici koja nije država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada, pravila iz stavka 3. pravila su države članice liječenja.

5. Ako je pojedinac ograničio pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u skladu s člankom 8., pružatelja zdravstvene zaštite ili zdravstvenog stručnjaka ne obavješćuje se o ograničenom sadržaju tih podataka.

Odstupajući od prvog stavka članka 8., ako je obrada nužna za zaštitu životno važnih interesa ispitanika, pružatelju zdravstvene zaštite ili zdravstvenom stručnjak može se odobriti pristup ograničenim elektroničkim zdravstvenim podacima. Takvi se događaji evidentiraju u jasnom i razumljivom obliku i moraju biti lako dostupni ispitaniku.

Države članice mogu predvidjeti dodatne zaštitne mjere.

Članak 12.

Usluge pristupa za zdravstvene stručnjake

Kad je riječ o pružanju zdravstvene zaštite, države članice osiguravaju da zdravstveni stručnjaci u okviru usluga pristupa za zdravstvene stručnjake mogu moći besplatno pristupiti prioritetnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14., među ostalim i za prekograničnu skrb.

Usluge iz prvog stavka ovog članka dostupne su samo zdravstvenim stručnjacima koji posjeduju sredstva elektroničke identifikacije priznata u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) br. 910/2014 ili druga sredstva elektroničke identifikacije u skladu sa zajedničkim specifikacijama iz članka 36. ove Uredbe.

Osobni elektronički zdravstveni podatci prikazuju se u elektroničkim zdravstvenim zapisima na način koji je prilagođen korisnicima kako bi ih zdravstveni stručnjaci mogli lako upotrebljavati.

Članak 13.

Registracija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka

1. Ako se elektronički zdravstveni podatci obrađuju radi pružanja zdravstvene zaštite, države članice osiguravaju da pružatelji zdravstvene zaštite registriraju relevantne osobne elektroničke zdravstvene podatke koji u potpunosti ili djelomično pripadaju barem prioritetnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. u elektroničkom obliku u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa.

2. Kada obrađuju podatke u elektroničkom obliku, pružatelji zdravstvene zaštite osiguravaju da su osobni elektronički zdravstveni podatci pojedinaca koje liječe ažurirani informacijama o zdravstvenoj zaštiti.
3. Ako se osobni elektronički zdravstveni podatci registriraju u državi članici liječenja koja je različita od države članice čijem sustavu osigurana osoba koja je dotični pojedinac pripada, država članica liječenja osigurava da se registracija izvrši pod osobnim identifikacijskim podacima tog pojedinca u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada.
4. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje zahtjeve u pogledu kvalitete podataka, uključujući u odnosu na semantiku, ujednačenost, dosljednost, točnost i potpunost, za registraciju osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa, ovisno o slučaju. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Kada se osobni elektronički zdravstveni podatci registriraju ili ažuriraju, u elektroničkim zdravstvenim zapisima navodi se zdravstveni stručnjak i pružatelj zdravstvene zaštite koji je proveo tu registraciju ili ažuriranje, te vrijeme kada je ta registracija ili ažuriranje provedeno. Države članice mogu zahtijevati evidentiranje drugih aspekata upisa podataka.

Članak 14.

Prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu

1. Za potrebe ovog poglavlja, ako se podatci obrađuju u elektroničkom obliku, prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka su sljedeće:
 - (a) sažetci medicinskih podataka o pacijentu;
 - (b) elektronički recepti;
 - (c) elektroničko izdavanje lijeka;
 - (d) medicinsko snimanje i odgovarajući nalazi;
 - (e) rezultati medicinskih pretraga, uključujući laboratorijske i druge dijagnostičke rezultate, i odgovarajući nalazi; i
 - (f) otpusna pisma.

Glavne značajke prioritetnih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu utvrđene su u Prilogu I.

Države članice mogu u svojem nacionalnom pravu predvidjeti da se u skladu s ovim Poglavljem za primarnu uporabu može pristupiti dodatnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i razmjenjivati ih.

Komisija može provedbenim aktima utvrditi prekogranične specifikacije za kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz trećeg podstavka ovog stavka u skladu s člankom 15. stavkom 3. i člankom 23. stavkom 8. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 97. radi izmjene ove Uredbe izmjenom Priloga I. dodavanjem, promjenom ili uklanjanjem glavnih značajki prioriternih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz stavka 1., pod uvjetom da je cilj izmjena prilagodba prioriternih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka tehničkom razvoju i međunarodnim normama. Nadalje, dodavanja i promjene tih značajki moraju zadovoljavati oba sljedeća kriterija:

- (a) značajka je relevantna za zdravstvenu zaštitu koja se pruža pojedincima;
- (b) značajka se primjenjuje u većini država članica prema najnovijim informacijama.

Članak 15.

Europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje tehničke specifikacije za prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1., kojima se određuje europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Taj format mora biti uobičajen i strojno čitljiv te omogućavati prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među softverskim aplikacijama, uređajima i pružateljima zdravstvene zaštite. Takav format mora podržavati prijenos strukturiranih i nestrukturiranih zdravstvenih podataka i obuhvaćati sljedeće elemente:
 - (a) usklađene skupove podataka koji sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke i kojima se definiraju strukture, kao što su podatkovna polja i skupine podataka za prikaz kliničkog sadržaja i drugih dijelova elektroničkih zdravstvenih podataka;
 - (b) sustave i vrijednosti kodiranja koji će se primjenjivati u skupovima podataka koji sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke;
 - (c) tehničke specifikacije u pogledu interoperabilnosti za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući prikaz sadržaja, norme i profile.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

2. Komisija provedbenim aktima redovito ažurira europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se uključile relevantne revizije zdravstvenih sustava i nomenklatura. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
3. Komisija može provedbenim aktima utvrditi tehničke specifikacije za proširenje europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa na dodatne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1. trećeg podstavka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
4. Države članice osiguravaju da se prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. izdaju u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa iz stavka 1. ovog članka. Ako se takvi podatci automatizirano prenose za primarnu uporabu, primatelj prihvaća format podataka i mora ih moći pročitati.

Članak 16.

Upravljanje identifikacijom

1. Ako pojedinci koriste usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 4., ti pojedinci imaju pravo identificirati se elektroničkim putem bilo kojim sredstvom elektroničke identifikacije koje je priznato u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) br. 910/2014. Države članice mogu osigurati komplementarne mehanizme kako bi osigurale odgovarajuće potvrđivanje identiteta u prekograničnim situacijama.
2. Komisija provedbenim aktima određuje zahtjeve za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije za pojedince i zdravstvene stručnjake u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014. Taj mehanizam olakšava prenosivost osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u prekograničnom kontekstu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
3. Komisija, u suradnji s državama članicama, uvodi usluge potrebne za interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije iz stavka 2. ovog članka na razini Unije, u okviru prekogranične infrastrukture iz članka 23.

4. Nadležna tijela država članica i Komisija provode interoperabilni prekogranični mehanizam identifikacije i autentifikacije na razini države članice odnosno Unije.

Članak 17.

Zahtjevi za tehničku provedbu

Komisija provedbenim aktima određuje zahtjeve za tehničku provedbu prava utvrđenih ovim odjeljkom.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 18.

Naknada za stavljanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje

Pružatelj usluga koji prima podatke na temelju ovog poglavlja nije dužan pružatelju zdravstvene zaštite isplatiti naknadu za stavljanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje. Pružatelj zdravstvene zaštite ili treća strana ne smiju izravno ili neizravno naplaćivati ispitanicima naknadu ili troškove ili zahtijevati kompenzaciju za dijeljenje podataka ili pristup podacima.

ODJELJAK 2.

UPRAVLJANJE ZA PRIMARNU UPORABU

Članak 19.

Tijelo za digitalno zdravstvo

1. Svaka država članica imenuje jedno ili više tijela za digitalno zdravstvo koja su odgovorna za provedbu i izvršenje ovog poglavlja na nacionalnoj razini. Države članice obavješćuju Komisiju o identitetu tijela za digitalno zdravstvo do ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe + 24 mjeseci]. Ako država članica imenuje više od jednog tijela za digitalno zdravstvo ili ako se tijelo za digitalno zdravstvo sastoji od više organizacija, dotična država članica dostavlja Komisiji opis raspodjele zadaća između tih različitih tijela ili organizacija. Ako država članica imenuje nekoliko tijela za digitalno zdravstvo, ona imenuje jedno tijelo za digitalno zdravstvo kao koordinatora. Komisija objavljuje te podatke.
2. Svakom tijelu za digitalno zdravstvo povjeravaju se sljedeće zadaće i ovlasti:
 - (a) osiguravanje provedbe prava i obveza predviđenih u ovom poglavlju i poglavlju III. donošenjem potrebnih nacionalnih, regionalnih ili lokalnih tehničkih rješenja i utvrđivanjem relevantnih pravila i mehanizama;

- (b) osiguravanje da se pojedincima, zdravstvenim stručnjacima i pružateljima zdravstvene zaštite stave na raspolaganje potpune i ažurirane informacije o provedbi prava i obveza predviđenih u ovom poglavlju i poglavlju III.;
- (c) pri provedbi tehničkih rješenja iz točke (a) ovog stavka, osiguravanje da su takva tehnička rješenja usklađena s ovim poglavljem, poglavljem III. i Prilogom II.;
- (d) doprinošenje, na razini Unije, razvoju tehničkih rješenja koja pojedincima i zdravstvenim stručnjacima omogućuju ostvarivanje ili ispunjavanja njihovih prava i obveza utvrđenih u ovom poglavlju;
- (e) olakšavanje da osobe s invaliditetom ostvaruju prava navedena u ovom poglavlju u skladu s Direktivom (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća³¹;
- (f) nadziranje nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo i surađivanje s ostalim tijelima za digitalno zdravstvo i Komisijom na daljnjem razvoju infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU);
- (g) osiguravanje primjene, na nacionalnoj razini, europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa u suradnji s nacionalnim tijelima i dionicima;

³¹ Direktiva (EU) 2019/882 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o zahtjevima za pristupačnost proizvoda i usluga (SL L 151, 7.6.2019., str. 70.).

- (h) doprinošenje, na razini Unije, razvoju europskog formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa, razradi zajedničkih specifikacija, u skladu s člankom 36., koje se odnose na pitanja kvalitete, interoperabilnosti, zaštite, sigurnosti, lakoće korištenja, pristupačnosti, nedeskriminacije ili temeljnih prava te razradi specifikacija baze podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit iz članka 49.;
- (i) prema potrebi provođenje aktivnosti nadzora tržišta u skladu s člankom 43., izbjegavajući pritom sukobe interesa;
- (j) izgradnja nacionalnih kapaciteta za provedbu zahtjeva koji se odnose na interoperabilnost i sigurnost elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu te sudjelovanje u razmjeni informacija i aktivnostima izgradnje kapaciteta na razini Unije;
- (k) surađivanje s tijelima za nadzor tržišta, sudjelovanje u aktivnostima upravljanja rizicima povezanim sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i rješavanja ozbiljnih incidenata te nadzor provedbe korektivnih mjera u skladu s člankom 44.;
- (l) surađivanje s drugim relevantnim subjektima i tijelima na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj razini ili razini Unije kako bi se osigurala interoperabilnost, prenosivost podataka i sigurnost elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (m) surađivanje s nadzornim tijelima u skladu s uredbama (EU) br. 910/2014 i (EU) 2016/679 i Direktivom (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća³² te s drugim relevantnim tijelima, među ostalim s tijelima nadležnima za kibernetičku sigurnost i elektroničku identifikaciju.

³² Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2) (SL L 333, 27.12.2022., str. 80.)

3. Svaka država članica osigurava da svako tijelo za digitalno zdravstvo ima ljudske, tehničke i financijske resurse, prostorije i infrastrukturu potrebne za djelotvorno obavljanje svojih zadaća i izvršavanje svojih ovlasti.
4. Pri obavljanju svojih zadaća svako tijelo za digitalno zdravstvo mora izbjegavati sukobe interesa. Svaki član osoblja tijela za digitalno zdravstvo mora djelovati u javnom interesu i neovisno.
5. Pri obavljanju svojih zadaća relevantna tijela za digitalno zdravstvo aktivno surađuju i savjetuju se s predstavnicima relevantnih dionika, uključujući predstavnike pacijenata, pružatelje zdravstvene zaštite i predstavnike zdravstvenih stručnjaka, uključujući udruge zdravstvenih stručnjaka, kao i organizacije potrošača i strukovna udruženja.

Članak 20.

Izvješćivanje tijela za digitalno zdravstvo

Tijela za digitalno zdravstvo imenovana na temelju članka 19. svake dvije godine objavljuju izvješće o radu koje sadržava sveobuhvatan pregled njihovih aktivnosti. Ako država članica imenuje više tijela za digitalno zdravstvo, jedno od njih je odgovorno za izradu izvješća i, pritom, zahtijeva potrebne informacije od drugih tijela za digitalno zdravstvo. To izvješće o radu ima strukturu dogovorenu na razini Unije u okviru Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke („Odbor“) iz članka 92. To izvješće sadržava barem sljedeće informacije:

- (a) mjere poduzete radi provedbe ove Uredbe;
- (b) postotak pojedinaca koji imaju pristup različitim podacima u svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima;
- (c) obrada zahtjeva pojedinaca koja se odnose na ostvarivanje njihovih prava u skladu s ovom Uredbom;

- (d) broj pružatelja zdravstvene zaštite različitih vrsta, uključujući ljekarne, bolnice i druga mjesta skrbi, koji su povezani s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) izračunan:
 - i. u apsolutnim vrijednostima;
 - ii. kao udio svih pružatelja zdravstvene zaštite iste vrste; te
 - iii. kao udio pojedinaca koji mogu moći koristiti usluge;
- (e) u količinama elektroničkih zdravstvenih podataka različitih kategorija koji se u okviru infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) razmjenjuju preko granica;
- (f) u broju slučajeva nesukladnosti s obveznim zahtjevima.

Članak 21.

Pravo na podnošenje pritužbe tijelu za digitalno zdravstvo

1. Ne dovodeći u pitanje druga upravna ili sudska pravna sredstva, pojedinci i pravne osobe imaju pravo, pojedinačno ili prema potrebi kolektivno, podnijeti pritužbu u vezi s odredbama utvrđenim u ovom poglavlju nadležnom tijelu za digitalno zdravstvo, pod uvjetom da su ugrožena njihova prava ili interesi.

2. Ako se pritužba odnosi na prava pojedinaca u skladu s člankom 3. i člancima od 5. do 10. ove Uredbe, tijelo za digitalno zdravstvo prosljeđuje pritužbu nadležnim nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. Tijelo za digitalno zdravstvo dostavlja potrebne informacije koje su mu na raspolaganju u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 kako bi se olakšala procjena i istraga pritužbe.
3. Nadležno tijelo za digitalno zdravstvo kojem je podnesena pritužba obavješćuje podnositelja pritužbe, u skladu s nacionalnim pravom, o napretku postignutom u obrađivanju pritužbe, odluci donesenoj u pogledu pritužbe, te o tome je li pritužba upućena nadležnom nadzornom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i, u slučajevima takvog upućivanja, da je to nadzorno tijelo od tog trenutka jedina kontaktna točka za podnositelja pritužbe u tom predmetu.
4. Tijela za digitalno zdravstvo u dotičnoj državi članici surađuju kako bi bez nepotrebne odgode obradila i riješila pritužbe povezane s prekograničnom razmjenom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i pristupom njima, među ostalim razmjenom svih relevantnih informacija elektroničkim sredstvima.
5. Tijela za digitalno zdravstvo osiguravaju lako dostupne alate za podnošenje pritužbi.

Članak 22.

Odnos s nadzornim tijelima u okviru Uredbe (EU) 2016/679

Nadzorno tijelo ili nadzorna tijela odgovorna za praćenje i izvršenje primjene Uredbe (EU) 2016/679 nadležna su i za praćenje i izvršenje primjene članka 3. i članaka od 5. do 10. ove Uredbe. Relevantne odredbe Uredbe (EU) 2016/679 primjenjuju se *mutatis mutandis*. Nadzorna tijela ovlaštena su za izricanje upravnih novčanih kazni do iznosa iz članka 83. stavka 5. Uredbe (EU) 2016/679.

Nadzorna tijela iz prvog stavka ovog članka i tijela za digitalno zdravstvo iz članka 19. dužna su prema potrebi surađivati na provedbi ove Uredbe u okviru svojih nadležnosti.

ODJELJAK 3.

PREKOGRANIČNA INFRASTRUKTURA

ZA PRIMARNU UPORABU OSOBNIH ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Članak 23.

Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU)

1. Komisija uspostavlja središnju platformu za interoperabilnost za digitalno zdravstvo Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) radi pružanja usluga kojima se podupire i olakšava razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka među nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo država članica.

2. Svaka država članica imenuje jednu nacionalnu kontaktnu točku za digitalno zdravstvo kao organizacijski i tehnički pristupnik za pružanje usluga povezanih s prekograničnom razmjenom osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u kontekstu primarne uporabe. Svaka nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo povezana je sa svim ostalim nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo u drugim državama članicama i sa središnjom platformom za interoperabilnost za digitalno zdravstvo u prekograničnoj infrastrukturi *Mojezdravlje@EU* (*MyHealth@EU*). Ako je nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo subjekt koji se sastoji od više organizacija odgovornih za provedbu različitih usluga, dotična država članica dostavlja Komisiji opis raspodjele zadaća među tim organizacijama. Svaka država članica obavješćuje Komisiju o identitetu nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo do ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe + 24 mjeseca]. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo može se imenovati u okviru tijela za digitalno zdravstvo iz članka 19. ove Uredbe. Države članice obavješćuju Komisiju i o svim naknadnim izmjenama identiteta tih nacionalnih kontaktnih točki za digitalno zdravstvo. Komisija i države članice objavljuju te podatke.

3. Svaka nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo omogućuje razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1. s nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo u drugim državama članicama putem Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Ta se razmjena temelji na europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.

Ako države članice predvide dodatne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u okviru članka 14. stavka 1. trećeg podstavka, nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo omogućuje razmjenu dodatnih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1. trećeg podstavka u mjeri u kojoj je dotična država članica predvidjela da se tim dodatnim kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pristupa i da ih se razmjenjuje u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom

4. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima donosi potrebne mjere za tehnički razvoj infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), detaljna pravila o sigurnosti, povjerljivosti i zaštiti osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka te uvjete za provjere sukladnosti potrebne za priključivanje na infrastrukturu Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
5. Države članice osiguravaju povezivanje svih pružatelja zdravstvene zaštite s nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo. Države članice osiguravaju da povezani pružatelji zdravstvene zaštite imaju mogućnost dvosmjerne razmjene elektroničkih zdravstvenih podataka s nacionalnom kontaktnom točkom za digitalno zdravstvo.

6. Države članice osiguravaju da ljekarne koje djeluju na njihovim državnim područjima mogu izdavati lijekove na temelju elektroničkih recepata izdanih u drugoj državi članici u skladu s uvjetima utvrđenima člankom 11. Direktive 2011/24/EU.

Ljekarne pristupaju elektroničkim receptima koji su im poslani iz drugih država članica preko infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i prihvaćaju ih, pod uvjetom da su ispunjeni uvjeti utvrđeni u članku 11. Direktive 2011/24/EU.

Nakon izdavanja lijekova na temelju elektroničkog recepta iz druge države članice, dotične ljekarne takvo izdavanje preko infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) prijavljuju nacionalnoj kontaktnoj točki za digitalno zdravstvo države članice u kojoj je recept izdan

7. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo djeluju kao zajednički voditelji obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka prenesenih preko infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) za postupke obrade u koje su uključene. Komisija djeluje kao izvršitelj obrade.
8. Komisija provedbenim aktima utvrđuje pravila o zahtjevima u pogledu kibernetičke sigurnosti, tehničke interoperabilnosti, semantičke interoperabilnosti, operacija i upravljanja uslugama u vezi s obradom koju provodi izvršitelj obrade iz stavka 7. ovog članka i njegovim odgovornostima prema voditeljima obrade, u skladu s poglavljem IV. Uredbe (EU) 2016/679. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

9. Nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo ispunjavaju uvjete za pridruživanje i zadržavanje povezanosti s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) kako je utvrđeno u provedbenim aktima iz stavka 4. Usklađenost nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo s tim uvjetima provjerava Komisija provjerama sukladnosti.

Članak 24.

Dopunske prekogranične usluge i infrastrukture za digitalno zdravstvo

1. Radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti te jačanja kontinuiteta skrbi i osiguravanja pristupa sigurnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti države članice u okviru infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) mogu pružati dopunske usluge koje olakšavaju telemedicinu, mobilno zdravstvo, pristup pojedinaца postojećim prijevodima njihovih zdravstvenih podataka, razmjenu ili provjeru zdravstvenih potvrda, među ostalim cijepljenih kartona, te usluge kojima se podupiru javno zdravstvo i praćenje javnog zdravlja ili digitalni zdravstveni sustavi, usluge i interoperabilne aplikacije. Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke aspekte pružanja takvih dopunskih usluga. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
2. Komisija i države članice mogu olakšati razmjenu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka s drugim infrastrukturama, kao što su sustav upravljanja kliničkim podacima pacijenata ili druge usluge ili infrastrukture u području zdravstva, skrbi ili socijalne sigurnosti, koje mogu postati ovlašteni sudionici u infrastrukturi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Komisija provedbenim aktima utvrđuje tehničke aspekte takvih razmjena. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

O povezivanju i isključenju druge infrastrukture sa središnjom platformom za digitalno zdravstvo odnosno s nje odlučuje Komisija tako što provedbenim aktom donosi odluku na temelju rezultata provjera sukladnosti tehničkih aspekata razmjena kako je navedeno u prvom podstavku ovog stavka. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

3. Nacionalna kontaktna točka za digitalno zdravstvo treće zemlje ili sustav uspostavljen na međunarodnoj razini od strane međunarodne organizacije može postati ovlašteni sudionik u infrastrukturi Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) pod uvjetom da ispunjavaju zahtjeve infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) za potrebe razmjene osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka kako je navedeno u članku 23., da je prijenos koji proizlazi iz veze s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) u skladu s pravilima iz poglavlja V. Uredbe (EU) 2016/679 te da su zahtjevi koji se odnose na pravne, organizacijske, operativne, semantičke, tehničke i kibernetičko-sigurnosne mjere jednakovrijedni onima koji se primjenjuju na države članice u okviru pružanja usluga infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU). Te zahtjeve provjerava Komisija provjerom sukladnosti.

Na temelju rezultata provjere sukladnosti iz prvog podstavka ovog stavka Komisija može provedbenim aktima odlučiti o povezivanju nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo treće zemlje ili sustava uspostavljenog na međunarodnoj razini od strane međunarodne organizacije s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) ili o njihovu isključivanju od infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), kako je primjenjivo. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Komisija uspostavlja i vodi popis nacionalnih kontaktnih točaka za digitalno zdravstvo trećih zemalja ili sustava uspostavljenih na međunarodnoj razini od strane međunarodnih organizacija koje su povezane s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) u skladu s ovim stavkom i objavljuje taj popis.

Poglavlje III.
Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa
i aplikacije za dobrobit

ODJELJAK 1.

PODRUČJE PRIMJENE I OPĆE ODREDBE
O SUSTAVIMA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA

Članak 25.

Usklađene softverske komponente elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa uključuju „europsku softversku komponentu interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa” i „europsku softversku komponentu evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa” („usklađene softverske komponente za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa”), u skladu s odredbama utvrđenima u ovom poglavlju.
2. Ovo poglavlje ne primjenjuje se na softver opće namjene koji se upotrebljava u okruženju zdravstvene zaštite.

Članak 26.

Stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu

1. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljaju se na tržište ili se stavljaju u uporabu samo ako su u skladu s odredbama utvrđenima u ovom poglavlju.

2. Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su proizvedeni i primjenjuju se u zdravstvenim ustanovama s poslovnim nastanom u Uniji, kao i sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se nude kao usluga kako je definirano u članku 1. stavku 1. točki (b) Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća³³ fizičkoj ili pravnoj osobi s poslovnim nastanom u Uniji, smatraju se stavljenima u uporabu.
3. Države članice ne smiju zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su u skladu s ovom Uredbom, zbog razloga koji se odnose na usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su uređeni ovom Uredbom.

Članak 27.

*Odnos s pravom Unije kojim se uređuju medicinski proizvodi,
in vitro dijagnostički medicinski proizvodi i UI sustavi*

1. Proizvođači medicinskih proizvoda ili in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda definiranih u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745 odnosno u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746 koji tvrde da su ti medicinski proizvodi ili in vitro dijagnostički medicinski proizvodi interoperabilni s usklađenim softverskim komponentama sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju dokazati usklađenost s bitnim zahtjevima europske softverske komponente interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i europske softverske komponente evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa utvrđenima u odjeljku 2. Priloga II. ovoj Uredbi. Na te medicinske proizvode i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode primjenjuje se članak 36. ove Uredbe.

³³ Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.).

2. Dobavljači UI sustava koji se smatraju visokorizičnima u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2024/1689 („visokorizični UI sustav”), koji nisu obuhvaćeni područjem primjene uredaba (EU) 2017/745 ili (EU) 2017/746, a koji tvrde da su ti visokorizični UI sustavi interoperabilni s usklađenim softverskim komponentama sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju dokazati sukladnost s bitnim zahtjevima u pogledu europske softverske komponente interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i europske softverske komponente evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, kako je utvrđeno odjeljku 2. Priloga II. ovoj Uredbi. Članak 36. ove Uredbe primjenjuje se na te visokorizične UI sustave.

Članak 28.

Tvrđnje

Na informacijskom listu, u uputama za uporabu ili u drugim informacijama priloženima sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te pri oglašavanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa zabranjeno je upotrebljavati tekst, imena, žigove, slike i simbolične ili druge oznake kojima bi se profesionalnog korisnika kako je definiran u članku 3. točki 8. Uredbe (EU) 2018/1807 moglo obmanuti u pogledu njihove namjene, interoperabilnosti i sigurnosti:

- (a) pripisivanjem sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa funkcija i svojstava koje nema;
- (b) neobavješćivanjem profesionalnog korisnika o vjerojatnim ograničenjima značajki interoperabilnosti ili sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u pogledu njegove namjene;
- (c) upućivanjem na uporabe sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa osim onih navedenih u tehničkoj dokumentaciji pod namjenom.

Članak 29.

Nabava, povrat troškova i financiranje

Države članice mogu zadržati ili utvrditi posebna pravila za nabavu ili financiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, ili nadoknadu troškova za takve sustave, u kontekstu organizacije, pružanja ili financiranja usluga zdravstvene zaštite pod uvjetom da su takva pravila u skladu s pravom Unije i da ne utječu na funkcioniranje ili sukladnost usklađenih softverskih komponenti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

ODJELJAK 2.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA U POGLEDU SUSTAVA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA

Članak 30.

Obveze proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa:
 - (a) osiguravaju da su usklađene softverske komponente njihovih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i sami sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa, u mjeri u kojoj se ovim poglavljem utvrđuju zahtjevi za njih, usklađeni s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i sa zajedničkim specifikacijama iz članka 36.;
 - (b) osiguravaju da na usklađene softverske komponente njihovih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ne utječu negativno druge softverske komponente istog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;

- (c) sastavljaju tehničku dokumentaciju svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s člankom 37. prije njihova stavljanja na tržište i kasnije je ažuriraju;
- (d) osiguravaju da su njihovim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list predviđen člankom 38. i jasne i potpune upute za uporabu, bez naknade za korisnika;
- (e) sastavljaju EU izjavu o sukladnosti u skladu s člankom 39.;
- (f) stavljaju oznaku sukladnosti CE u skladu s člankom 41.;
- (g) u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode ime, tvrtku ili registrirani žig, poštansku adresu i mrežno mjesto, elektroničku adresu ili druge podatke za digitalni kontakt putem kojeg ih se može kontaktirati; navode u podacima za kontakt jedinstveno mjesto na kojem se može stupiti u kontakt s proizvođačem; podatci za kontakt moraju biti na jeziku koji bez poteškoća razumiju korisnici i tijela za nadzor tržišta;
- (h) ispunjavaju obveze registracije iz članka 49.;

- (i) bez nepotrebne odgode poduzimaju sve potrebne korektivne mjere u vezi sa svojim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ako smatraju ili imaju razloga vjerovati da takvi sustavi nisu ili više nisu u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ili opozivaju ili povlače takve sustave; proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa potom obavješćuju nacionalna tijela država članica u kojima su svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa stavili na raspolaganje na tržištu ili u uporabu o nesukladnosti, o svim poduzetim korektivnim mjerama, uključujući raspored provedbe, i o datumu na koji su te usklađene softverske komponente njihovih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa usklađene ili opozvane ili povučene;
- (j) obavješćuju distributere svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika, uvoznike i korisnike o nesukladnosti i o svim korektivnim mjerama, opozivima ili povlačenjima tih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
- (k) obavješćuju distributere svojih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i, prema potrebi, ovlaštenog zastupnika, uvoznike i korisnike o svim obveznim preventivnim mjerama održavanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i njihovoj učestalosti;
- (l) na zahtjev tijelima za nadzor tržišta u dotičnoj državi članici dostavljaju na službenom jeziku te države članice sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje su stavili na tržište ili su stavili u uporabu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;

- (m) na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuju s njima u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje su stavili na tržište ili su stavili u uporabu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i sa bilo kojim zahtjevom donesenim na temelju članka 42. na službenom jeziku dotične države članice;
- (n) uspostavljaju kanale za podnošenje pritužbi i o tome obavješćuju distributere;
- (o) vode registar pritužbi i registar nesukladnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te obavješćuju distributere o tome.

2. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa osiguravaju da su uspostavljeni postupci kojima se osigurava da su projektiranje, razvoj i uvođenje usklađenih softverskih komponenti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i dalje u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 36. Promjene u projektiranju ili značajkama sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s obzirom na usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na odgovarajući se način uzimaju u obzir i odražavaju u tehničkoj dokumentaciji.
3. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dužni su čuvati tehničku dokumentaciju iz članka 37. i EU izjavu o sukladnosti iz članka 39. 10 godina od stavljanja na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti.

Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljaju na raspolaganje izvorni kod ili programsku logiku uključene u tehničku dokumentaciju nadležnim nacionalnim tijelima na obrazložen zahtjev ako su im taj izvorni kod ili ta programska logika potrebni kako bi ta tijela mogla provjeriti sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.

4. Proizvođač sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s poslovnim nastanom izvan Unije osigurava da njegov ovlaštení zastupnik spremno ima na raspolaganju potrebnu dokumentaciju kako bi ispunio zadaće iz članka 31. stavka 2.
5. Na obrazložen zahtjev nadležnog tijela za nadzor tržišta proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa tom tijelu dostavljaju sve informacije i dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 36. na jeziku koje to tijelo za nadzor tržišta bez poteškoća razumije. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dužni su surađivati s tijelom za nadzor tržišta, na njegov zahtjev, u svim mjerama koje se poduzmu za otklanjanje rizika koje predstavlja sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su stavili na tržište ili su stavili u uporabu.

Članak 31.

Ovlašteni zastupnici

1. Prije stavljanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na raspolaganje na tržištu Unije proizvođač sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s poslovnim nastanom izvan Unije pisanim ovlaštenjem imenuje ovlaštenog zastupnika s poslovnim nastanom u Uniji.

2. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće navedene u ovlaštenju koje je dogovoreno s proizvođačem. Tim se ovlaštenjem ovlaštenom zastupniku omogućava da čini barem sljedeće:
- (a) drži EU izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju iz članka 37. na raspolaganju tijelima za nadzor tržišta tijekom razdoblja navedenog u članku 30. stavku 3.;
 - (b) na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavlja tijelima dotične države članice primjerak ovlaštenja te sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II., kao i sa zajedničkim specifikacijama iz članka 36.;
 - (c) bez nepotrebne odgode obavješćuje proizvođača ako ovlašteni zastupnik ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa više nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;
 - (d) bez nepotrebne odgode obavješćuje proizvođača o svakoj pritužbi primljenoj od potrošača ili profesionalnih korisnika;
 - (e) na zahtjev tijela za nadzor tržišta surađuje s njima na provedbi svih korektivnih mjera u vezi sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenima njegovim ovlaštenjem,

- (f) ukida ovlaštenje ako proizvođač ne postupa u skladu sa svojim obvezama iz ove Uredbe;
 - (g) osigurava da se tehnička dokumentacija iz članka 37. može staviti na raspolaganje relevantnim tijelima na njihov zahtjev.
3. U slučaju promjene ovlaštenog zastupnika, detaljni aranžmani za takvu promjenu obuhvaćaju barem sljedeće:
- (a) datum prekida ovlaštenja ovlaštenog zastupnika koji odstupa s te funkcije i datum stupanja na snagu ovlaštenja novoimenovanog ovlaštenog zastupnika;
 - (b) prijenos dokumenata, uključujući podatke o povjerljivosti i vlasnička prava.
4. Ako proizvođač ima poslovni nastan izvan Unije i nije se pridržavao obveza utvrđenih u članku 30., ovlašteni predstavnik solidarno je odgovoran za nepoštovanje ove Uredbe na istoj osnovi kao i proizvođač.

Članak 32.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici stavljaju na tržište Unije samo one sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II., kao i sa zajedničkim specifikacijama iz članka 36.

2. Prije stavljanja na raspolaganje na tržištu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa uvoznici osiguravaju sljedeće:
- (a) da je proizvođač sastavio tehničku dokumentaciju iz članka 37. i EU izjavu o sukladnosti;
 - (b) da je utvrđen proizvođač i da je imenovan ovlašteni zastupnik u skladu s člankom 31.;
 - (c) da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nosi oznaku sukladnosti CE iz članka 41., nakon dovršetka postupka ocjene sukladnosti;
 - (d) da su sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 38. kao i jasne i potpune upute za uporabu, uključujući za njegovo održavanje, u pristupačnim formatima.
3. Uvoznici na dokumentu priloženom sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa navode svoje ime, tvrtku ili registrirani žig, poštansku adresu, mrežno mjesto, adresu elektroničke pošte ili druge podatke za digitalni kontakt putem kojih ih se može kontaktirati. Podaci za kontakt moraju navoditi jedinstveno mjesto na kojem je moguće stupiti u kontakt s proizvođačem i moraju biti na jeziku koji korisnici i tijela za nadzor tržišta mogu bez poteškoća razumjeti. Uvoznici osiguravaju da dodatne oznake ne prekrivaju bilo koje od informacija proizvođača koje se nalaze na bilo kojoj izvornoj oznaci koju pruža sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.

4. Uvoznici osiguravaju da se u razdoblju u kojem je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod njihovom odgovornošću taj sustav ne izmijeni na način kojim bi se ugrozila njegova sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i s bilo kojim zahtjevom donesenim na temelju članka 42.
5. Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i s bilo kojim zahtjevom donesenim na temelju članka 42. ili je to prestao biti, taj sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije staviti na raspolaganje na tržištu ili ga, ako je taj sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa već bio stavljen na tržište, mora opozvati ili povući dok se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne uskladi s tim zahtjevima. U slučaju takvog opoziva ili povlačenja, uvoznik bez nepotrebne odgode o tome obavještuje proizvođača tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, korisnike i tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj je stavio na raspolaganje na tržištu sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa, navodeći pojedinosti, posebno, o nesukladnosti i o svim poduzetim korektivnim mjerama.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pojedinaca, o tome bez nepotrebne odgode obavještuje tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj ima poslovni nastan te proizvođača i, ako je primjenjivo, ovlaštenog zastupnika.
6. Uvoznici tijelima za nadzor tržišta stavljaju na raspolaganje primjerak EU izjave o sukladnosti tijekom razdoblja navedenog u članku 30. stavku 3. i osiguravaju da im se na zahtjev može staviti na raspolaganje tehnička dokumentacija iz članka 37.

7. Uvoznici na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta dotičnih država članica dostavljaju tim tijelima sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Uvoznici surađuju s tim tijelima, na njihov zahtjev, i s proizvođačem te, prema potrebi, s ovlaštenim zastupnikom na službenom jeziku države članice u kojoj se nalazi tijelo za nadzor tržišta. Na zahtjev tih tijela surađuju s njima u provedbi svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima u pogledu tih usklađenih softverskih komponenti utvrđenima u Prilogu II. ili kako bi se osiguralo povlačenje ili opoziv sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji nisu u skladu s tim bitnim zahtjevima.
8. Uvoznici uspostavljaju kanale za prijavljivanje i osiguravaju njihovu dostupnost kako bi korisnicima omogućili podnošenje pritužbi te vode registar pritužbi, nesukladnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i opoziva i povlačenja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Uvoznici provjeravaju jesu li kanali za podnošenje pritužbi uspostavljeni na temelju članka 30. stavka 1. točke (n) javno dostupni čime se korisnicima omogućuje podnošenje pritužbi i primitak obavijesti o svim rizicima povezanim s njihovim zdravljem i sigurnošću ili drugim aspektima zaštite javnog interesa te korisnicima omogućuje da budu informirani o svim ozbiljnim incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa. Ako takvi kanali za pritužbe nisu uspostavljeni, uvoznici ih uspostavljaju, te uzimaju u obzir potrebe za pristupačnošću za skupine u osjetljivom položaju i osobe s invaliditetom.

9. Uvoznici istražuju pritužbe i dalje postupaju po informacijama primljenim o incidentima koji uključuju sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji su stavili na raspolaganje na tržištu. Uvoznici evidentiraju te pritužbe, sve opozive ili povlačenja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i sve korektivne mjere poduzete kako bi se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa uskladio, u registru iz članka 30. stavka 1. točke (o) ili u vlastitom internom registru. Uvoznici pravodobno obavješćuju proizvođača, distributere i, prema potrebi, ovlaštene zastupnike o provedenoj istrazi i daljnjem postupanju te o rezultatima istrage i daljnjem postupanju.

Članak 33.

Obveze distributera

1. Prije stavljanja na raspolaganje na tržištu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa distributeri provjeravaju:
- (a) je li proizvođač sastavio EU izjavu o sukladnosti;
 - (b) nosi li sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa oznaku sukladnosti CE;
 - (c) jesu li sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa priloženi informacijski list iz članka 38. kao i jasne i potpune upute za uporabu u pristupačnim formatima;
 - (d) prema potrebi, ispunjava li uvoznik zahtjeve utvrđene u članku 32. stavku 3.

2. Distributeri osiguravaju da se u razdoblju u kojem je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod njihovom odgovornošću taj sustav ne izmijeni na način kojim bi se ugrozila njegova sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i s bilo kojim zahtjevom donesenim na temelju članka 42.
3. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ni s bilo kojim zahtjevom donesenim na temelju članka 42., taj se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smije staviti na raspolaganje na tržištu dok se ne uskladi s tim zahtjevima. Distributer bez nepotrebne odgode o tome obavještuje proizvođača ili uvoznika, kao i tijela za nadzor tržišta država članica u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen ili treba biti stavljen na raspolaganje na tržištu. Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost pojedinaca, o tome obavještuje tijela za nadzor tržišta države članice u kojoj distributer ima poslovni nastan te proizvođača i uvoznika.
4. Distributeri na obrazložen zahtjev tijela za nadzor tržišta dostavljaju tom tijelu sve informacije i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Oni surađuju s tim tijelom, na njegov zahtjev, i s proizvođačem, uvoznikom te, prema potrebi, s ovlaštenim zastupnikom proizvođača u pogledu svih mjera namijenjenih usklađivanju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i s bilo kojim zahtjevom donesenim na temelju članka 42. ili kako bi ih opozvali ili povukli.

Članak 34.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuju na druge subjekte ili pojedince

Uvoznik, distributer ili korisnik smatra se proizvođačem za potrebe ove Uredbe i podliježe obvezama utvrđenim u članku 30. ako:

- (a) stavi na raspolaganje na tržištu sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa pod vlastitim imenom ili žigom;
- (b) izmijeni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je već stavljen na tržište na način koji bi mogao utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima; ili
- (c) izmijene sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa na način kojim se mijenja namjena koju je proizvođač naveo.

Članak 35.

Identifikacija gospodarskih subjekata

U razdoblju od 10 godina od datuma stavljanja na tržište posljednjeg sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćenog EU izjavom o sukladnosti gospodarski subjekti na zahtjev dostavljaju tijelima za nadzor tržišta informacije o identitetu:

- (a) svakog gospodarskog subjekta koji im je isporučio sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa; i
- (b) svakog gospodarskog subjekta kojem su isporučili sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.

ODJELJAK 3.

SUKLADNOST USKLAĐENIH SOFTVERSKIH KOMPONENTI SUSTAVÂ ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA

Članak 36.

Zajedničke specifikacije

1. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima donosi zajedničke specifikacije u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., uključujući zajednički predložak i rok za provedbu tih zajedničkih specifikacija. Tim se zajedničkim specifikacijama, gdje je to relevantno, uzimaju u obzir posebnosti medicinskih proizvoda i visokorizičnih UI sustava iz članka 27. stavaka 1. odnosno 2., uključujući najsuremenije norme za zdravstvenu informatiku i europski format za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
2. Zajedničke specifikacije iz stavka 1. uključuju sljedeće informacije i elemente:
 - (a) njihovo područje primjene;
 - (b) njihovu primjenjivost na različite kategorije sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili funkcija tih sustava;
 - (c) njihovu verziju;

- (d) njihovo razdoblje valjanosti;
- (e) normativni dio;
- (f) dio s obrazloženjima, uključujući sve relevantne smjernice za provedbu.

3. Zajedničke specifikacije iz stavka 1. mogu uključivati elemente povezane sa sljedećim:

- (a) skupovima podataka koji sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke i kojima se definiraju strukture, kao što su podatkovna polja i skupine podataka za prikaz kliničkog sadržaja i drugih dijelova elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (b) sustavima i vrijednostima kodiranja koji će se primjenjivati u skupovima podataka koji sadržavaju elektroničke zdravstvene podatke, uzimajući u obzir i moguće buduće usklađivanje terminologija i njihovu kompatibilnost s postojećim nacionalnim terminologijama;
- (c) ostalim zahtjevima u pogledu kvalitete podataka, kao što su potpunost i točnost elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (d) tehničkim specifikacijama, normama i profilima za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (e) zahtjevima i načelima u pogledu sigurnosti pacijenata i sigurnosti, povjerljivosti, cjelovitosti i zaštite elektroničkih zdravstvenih podataka;
- (f) specifikacijama i zahtjevima u pogledu upravljanja identifikacijom i upotrebe elektroničke identifikacije.

4. Smatra se da su sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa, medicinski proizvodi, in vitro dijagnostički medicinski proizvodi i visokorizični UI sustavi iz članaka 25. i 27. koji su usklađeni sa zajedničkim specifikacijama iz stavka 1. ovog članka u skladu s bitnim zahtjevima obuhvaćenima tim zajedničkim specifikacijama ili njihovim relevantnim dijelovima koji su utvrđeni u Prilogu II.
5. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa utječu na medicinske proizvode, in vitro dijagnostičke medicinske proizvode ili visokorizične UI sustave na koje se primjenjuju drugi pravni akti, na primjer Uredba (EU) 2017/745, ili Uredba (EU) 2017/746 ili Uredba (EU) 2024/1689, donošenju zajedničkih specifikacija može prethoditi savjetovanje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode (MDCG) osnovanom člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745 ili Europskim odborom za umjetnu inteligenciju osnovanim člankom 65. Uredbe (EU) 2024/1689 i Europskim odborom za zaštitu podataka, kako je primjenjivo.
6. Ako zajedničke specifikacije koje obuhvaćaju zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda ili visokorizičnih UI sustava na koje se primjenjuju drugi pravni akti, na primjer uredbe (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 ili Uredba(EU) 2024/1689 utječu na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, Komisija osigurava da je donošenju tih zajedničkih specifikacija prethodilo savjetovanje s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke i Europskim odborom za zaštitu podataka, kako je primjenjivo.

Članak 37.

Tehnička dokumentacija

1. Proizvođači sastavljaju tehničku dokumentaciju prije stavljanja na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili prije stavljanja u uporabu te redovito ažuriraju tu dokumentaciju.
2. Tehničkom dokumentacijom iz stavka 1. ovog članka dokazuje se da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ispunjava bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II. te se tijelima za nadzor tržišta pružaju sve potrebne informacije za ocjenjivanje sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s tim zahtjevima. Ta tehnička dokumentacija sadržava barem elemente utvrđene u Prilogu III. i upućivanje na rezultate dobivene u europskom digitalnom testnom okruženju iz članka 40.
3. Tehnička dokumentacija iz stavka 1. sastavlja se na službenom jeziku dotične države članice ili na jeziku koji se lako razumije u toj državi članici. Na obrazloženi zahtjev tijela za nadzor tržišta države članice proizvođač dostavlja prijevod relevantnih dijelova tehničke dokumentacije na službeni jezik te države članice.

4. Ako tijelo za nadzor tržišta zatraži od proizvođača tehničku dokumentaciju ili prijevod njezinih dijelova, proizvođač pruža takvu tehničku dokumentaciju ili prijevod u roku od 30 dana od datuma primitka zahtjeva, osim ako je zbog ozbiljnog i neposrednog rizika opravdan kraći rok. Ako proizvođač ne ispuni zahtjeve iz stavaka 1., 2. i 3. ovog članka, tijelo za nadzor tržišta može od njega zatražiti da u određenom roku o svojem trošku angažira neovisno tijelo koje će provesti ispitivanje za provjeru sukladnosti s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. i zajedničkim specifikacijama iz članka 36.

Članak 38.

Informacijski list priložen sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. Sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa prilaže se informacijski list koji sadržava sažete, potpune, točne i jasne informacije koje su profesionalnim korisnicima važne, pristupačne i razumljive.
2. U informacijskom listu iz stavka 1. navode se:
 - (a) identitet, tvrtka ili registrirani žig i podaci za kontakt proizvođača te, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika;
 - (b) naziv i verzija sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i datum njegove objave;
 - (c) namjena sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;

- (d) kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za čiju je obradu sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa projektiran;
 - (e) norme, formati i specifikacije koje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa podržava te verzije tih normi, formata i specifikacija.
3. Umjesto dostavljanja informacijskog lista iz stavka 1. ovog članka u sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa proizvođači mogu informacije iz stavka 2. ovog članka unijeti u bazu podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih podataka i aplikacija za dobrobit iz članka 49.

Članak 39.

EU izjava o sukladnosti

1. U EU izjavi o sukladnosti iz članka 30. stavka 1. točke (e) navodi se da je proizvođač sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dokazao da su ispunjeni bitni zahtjevi utvrđeni u Prilogu II.
2. Ako u pogledu aspekata koji nisu obuhvaćeni ovom Uredbom sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa podliježe drugim pravnim aktima Unije, kojim se isto tako zahtijeva EU izjava o sukladnosti proizvođača u kojoj stoji da je dokazano ispunjenje zahtjeva tih pravnih akata, sastavlja se jedinstvena EU izjava o sukladnosti u pogledu svih pravnih akata Unije koji se primjenjuju na sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa. Ta EU izjava o sukladnosti sadržava sve informacije potrebne za identifikaciju pravnih akata Unije na koje se odnosi.

3. EU izjava o sukladnosti sadržava informacije utvrđene u Prilogu IV. i prevedena je na jedan ili više službenih jezika Unije koje odrede države članice u kojima je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljen na raspolaganje.
4. Ako se EU izjava o sukladnosti sastavlja u digitalnom obliku, mora biti dostupna na internetu tijekom očekivanog životnog vijeka sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, a u svakom slučaju najmanje deset godina od stavljanja na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili stavljanja u uporabu.
5. Sastavljanjem EU izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost usklađenih softverskih komponenti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi u trenutku stavljanja na tržište ili stavljanja u uporabu.
6. Komisija objavljuje standardni jedinstveni obrazac za EU izjavu o sukladnosti i stavlja ga na raspolaganje u digitalnom obliku na svim službenim jezicima Unije.

Članak 40.

Europsko digitalno testno okruženje

1. Komisija razvija europsko digitalno testno okruženje za ocjenu usklađenih softverskih komponenti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Softver koji podržava europsko digitalno testno okruženje Komisija stavlja na raspolaganje kao otvoreni kod.

2. Države članice upravljaju digitalnim testnim okruženjem za ocjenu usklađenih softverskih komponenti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Takva digitalna testna okruženja moraju biti u skladu sa zajedničkim specifikacijama za europska digitalna testna okruženja utvrđenima na temelju stavka 4. Države članice obavještavaju Komisiju o svojim digitalnim testnim okruženjima.
3. Prije stavljanja na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa proizvođači upotrebljavaju digitalna testna okruženja iz stavaka 1. i 2. ovog članka za ocjenjivanje usklađenih softverskih komponenti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Rezultati tog ocjenjivanja sastavni su dio tehničke dokumentacije iz članka 37. Smatra se da su elementi u pogledu kojih su rezultati ocjenjivanja pozitivni usklađeni s ovom Uredbom.
4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje zajedničke specifikacije za europsko digitalno testno okruženje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 41.

Oznaka sukladnosti CE

1. Oznaka sukladnosti CE postavlja se na prateće dokumente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i, ako je primjenjivo, na njegovu ambalažu tako da je vidljiva, čitka i neizbrisiva.

2. Oznaka sukladnosti CE postavlja se prije stavljanja na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.
3. Oznaka sukladnosti CE podliježe općim načelima utvrđenima u članku 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

Članak 42.

Nacionalni zahtjevi i izvješćivanje Komisije

1. Države članice mogu donijeti nacionalne zahtjeve za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i odredbe o ocjenjivanju njihove sukladnosti u odnosu na aspekte koji nisu obuhvaćeni usklađenim softverskim komponentama sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.
2. Nacionalni zahtjevi ili odredbe iz stavka 1. ne smiju negativno utjecati na usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.
3. Kada donesu zahtjeve ili odredbe u skladu sa stavkom 1., države članice o tome obavješćuju Komisiju.

ODJELJAK 4.

NADZOR TRŽIŠTA ZA SUSTAVE ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA

Članak 43.

Tijela za nadzor tržišta

1. Na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa obuhvaćene ovim poglavljem III. u pogledu zahtjeva koji se primjenjuju na te sustave i rizika koje predstavljaju sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa primjenjuje se Uredba (EU) 2019/1020.
2. Države članice imenuju tijelo ili tijela za nadzor tržišta odgovorna za provedbu ovog poglavlja. Svojim tijelima za nadzor tržišta države članice povjeravaju potrebne ovlasti te im osiguravaju ljudske, financijske i tehničke resurse, opremu i znanje potrebne za pravilno obavljanje njihovih zadaća u skladu s ovom Uredbom. Tijela za nadzor tržišta ovlaštena su poduzimati mjere za nadzor tržišta iz članka 16. Uredbe (EU) 2019/1020 radi provedbe obveza utvrđenih u ovom poglavlju. Države članice priopćuju Komisiji identitet tijela koja imenuju za nadzor tržišta. Komisija i države članice objavljuju te podatke.

3. Tijela za nadzor tržišta imenovana u skladu sa stavkom 2. ovog članka mogu biti ista tijela kao tijela za digitalno zdravstvo imenovana u skladu s člankom 19. Ako tijelo za digitalno zdravstvo izvršava zadaće tijela za nadzor tržišta, države članice moraju osigurati da se izbjegava svaki sukob interesa.
4. Tijela za nadzor tržišta jednom godišnje izvješćuju Komisiju o ishodima relevantnih aktivnosti nadzora tržišta.
5. Ako proizvođač ili drugi gospodarski subjekt ne surađuje s tijelom za nadzor tržišta ili ako su dostavljene informacije i dokumentacija nepotpune ili netočne, tijelo za nadzor tržišta može poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje na raspolaganje na tržištu relevantnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa dok dotični proizvođač ili gospodarski subjekt ne počne surađivati ili ne dostavi potpune i točne informacije, ili ne opozove ili povuče s tržišta takav sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.
6. Tijela za nadzor tržišta država članica surađuju međusobno i s Komisijom. Komisija omogućuje organiziranje razmjene informacija potrebnih za takvu suradnju.
7. Kad je riječ o medicinskim proizvodima, in vitro medicinskim proizvodima ili visokorizičnim UI sustavima iz članka 27. stavaka 1. i 2., odgovorna tijela za nadzor tržišta su tijela iz članka 93. Uredbe (EU) 2017/745, članka 88. Uredbe (EU) 2017/746 ili članka 70. Uredbe (EU) 2024/1689, kako je primjenjivo.

Članak 44.

Upravljanje rizicima koje predstavljaju sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa i rješavanje ozbiljnih incidenata

1. Ako tijelo za nadzor tržišta jedne države članice ima razloga vjerovati da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa predstavlja rizik za zdravlje, sigurnost ili prava pojedinaca ili za zaštitu osobnih podataka, to tijelo za nadzor tržišta provodi ocjenjivanje u vezi s dotičnim sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa i pritom obuhvaća sve relevantne zahtjeve utvrđene ovom Uredbom. Proizvođač, ovlašteni zastupnici proizvođača i svi ostali relevantni gospodarski subjekti prema potrebi surađuju u tu svrhu s tijelom za nadzor tržišta i poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi osigurali da taj sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa više ne predstavlja rizik kad se stavi na tržište, da opozovu ili povuku sustav s tržišta sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.
2. Ako tijela za nadzor tržišta države članice smatraju da nesukladnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa nije ograničena na njihovo državno područje, izvješćuju Komisiju i tijela za nadzor tržišta drugih država članica o rezultatima ocjenjivanja iz stavka 1. ovog članka i o korektivnim mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta na temelju članka 16. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/1020.

3. Ako tijelo za nadzor tržišta utvrdi da je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa prouzročio štetu zdravlju ili sigurnosti pojedinaca ili određenim aspektima zaštite javnog interesa, proizvođač bez odgode pruža informacije i dokumentaciju, kako je primjenjivo, osobi ili korisniku na koje to utječe i, ako je primjenjivo, ostalim trećim stranama na koje je utjecala ta šteta, ne dovodeći u pitanje pravila o zaštiti podataka.
4. Dotični gospodarski subjekt iz stavka 1. osigurava poduzimanje korektivnih mjera u pogledu svih predmetnih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je stavio na tržište bilo gdje u Uniji.
5. Tijelo za nadzor tržišta bez nepotrebne odgode obavješćuje Komisiju i tijela za nadzor tržišta ili, ako je primjenjivo, nadzorna tijela iz Uredbe (EU) 2016/679 ostalih država članica o korektivnim mjerama iz stavka 2. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegovo podrijetlo i lanac opskrbe, prirodu povezanog rizika te vrstu i trajanje poduzetih nacionalnih mjera.
6. Ako se nalaz tijela za nadzor tržišta ili ozbiljan incident o kojem je obaviješteno odnosi na zaštitu osobnih podataka, to tijelo za nadzor tržišta bez nepotrebne odgode obavješćuje relevantna nadzorna tijela u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 i surađuje s njima.

7. Proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenih na tržište ili stavljenih u uporabu prijavljuju svaki ozbiljni incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa tijelima za nadzor tržišta država članica u kojima je došlo do tog ozbiljnog incidenta te država članica u kojima su takvi sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljeni na tržište ili stavljeni u uporabu. To izvješće također sadrži opis korektivnih mjera koje je proizvođač poduzeo ili predvidio. Države članice mogu predvidjeti da takve incidente mogu prijavljivati korisnici sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa stavljenih na tržište ili stavljenih u uporabu.

Obavješćivanje koje se zahtijeva na temelju prvog podstavka ovog stavka provodi se, ne dovodeći u pitanje zahtjeve za obavješćivanje o incidentima u skladu s Direktivom (EU) 2022/2555, čim proizvođač utvrdi uzročnu vezu između sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i ozbiljnog incidenta ili razumnu vjerojatnost takve veze, a u svakom slučaju najkasnije tri dana nakon što proizvođač sazna za ozbiljan incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa.

8. Tijela za nadzor tržišta iz stavka 7. bez odgode obavješćuju druga tijela za nadzor tržišta o ozbiljnom incidentu i korektivnoj mjeri koju je proizvođač poduzeo ili predvidio ili koja se od njega zahtijeva kako bi se rizik od ponavljanja ozbiljnog incidenta sveo na najmanju moguću mjeru.
9. Ako tijelo za digitalno zdravstvo ne izvršava svoje zadaće, tijelo za nadzor tržišta surađuje s tijelom za digitalno zdravstvo. Tijelo za nadzor tržišta dužno je obavijestiti tijelo za digitalno zdravstvo o svim ozbiljnim incidentima, o sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa koji predstavljaju rizik, uključujući rizike povezane s interoperabilnošću, zaštitom i sigurnošću pacijenata, o svim korektivnim mjerama i o svim opozivima ili povlačenjima takvih sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.

10. U slučaju incidenata koji ugrožavaju sigurnost pacijenata ili informacijsku sigurnost, tijela za nadzor tržišta mogu poduzeti hitne mjere i zahtijevati od proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegova ovlaštena zastupnika i drugih gospodarskih subjekata, ako je primjenjivo, da poduzmu hitne korektivne mjere.

Članak 45.

Postupanje u slučaju nesukladnosti

1. Ako tijelo za nadzor tržišta ustanovi nesukladnost, dužno je zatražiti od proizvođača predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegova ovlaštenog zastupnika i svih relevantnih gospodarskih subjekata da u utvrđenom roku poduzme odgovarajuće korektivne mjere radi usklađivanja sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Takvo ustanovljavanje nesukladnosti uključuje, među ostalim, sljedeće:
- (a) sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa nije u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. ili sa zajedničkim specifikacijama iz članka 36.;
 - (b) tehnička dokumentacija nedostupna je, nepotpuna ili nije u skladu s člankom 37.;
 - (c) EU izjava o sukladnosti nije sastavljena ili nije pravilno sastavljena u skladu s člankom 39.;
 - (d) oznaka sukladnosti CE postavljena je tako da se krši članak 41. ili uopće nije stavljena;
 - (e) obveze registracije iz članka 49. nisu ispunjene.

2. Ako proizvođač predmetnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, njegov ovlašteni zastupnik ili bilo koji drugi relevantni gospodarski subjekt u razumnom roku ne poduzme prikladne korektivne mjere, tijela za nadzor tržišta poduzimaju sve primjerene privremene mjere kako bi zabranila ili ograničila dostupnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa na tržištu svoje države članice ili opozvala ili povukla sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa s tržišta.

Tijela za nadzor tržišta dužna su o tim privremenim mjerama bez odgode obavijestiti Komisiju i tijela za nadzor tržišta drugih država članica. Te informacije uključuju sve dostupne pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, podrijetlo tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, prirodu navodne nesukladnosti i povezanog rizika, prirodu i trajanje mjera koje je poduzelo tijelo za nadzor tržišta te obrazloženje koje je ponudio relevantni gospodarski subjekt. Tijela za nadzor tržišta posebno navode je li mogući uzrok nesukladnosti nešto od sljedećeg:

- (a) činjenica da sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa ne ispunjava bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II.;
- (b) nedostaci u pogledu zajedničkih specifikacija iz članka 36.

3. Tijela za nadzor tržišta koja nisu tijela za nadzor tržišta koja su pokrenula postupak na temelju ovog članka bez odgode obavještavaju Komisiju i tijela za nadzor tržišta drugih država članica o svim donesenim mjerama, o svim dodatnim informacijama koje su im na raspolaganju u vezi s nesukladnošću dotičnog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te o svojim prigovorima u slučaju neslaganja s donesenom nacionalnom mjerom;

4. Ako u roku od tri mjeseca od primitka informacije iz stavka 2. drugog podstavka nijedno tijelo za nadzor tržišta iz neke druge države članice ni Komisija ne ulože prigovor na privremenu mjeru koju je poduzelo tijelo za nadzor tržišta, ta se mjera smatra opravdanom.
5. Ako se nesukladnost iz stavka 1. nastavi, dotično tijelo za nadzor tržišta poduzima sve primjerene mjere kako bi zabranilo ili ograničilo stavljanje na tržište sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili kako bi osiguralo njegov opoziv ili povlačenje s tržišta.

Članak 46.

Zaštitni postupak Unije

1. Ako se, na temelju članka 44. stavka 2. i članka 45. stavka 3., ulože prigovori na nacionalnu mjeru koju je poduzelo tijelo za nadzor tržišta ili ako Komisija smatra da je neka nacionalna mjera u suprotnosti s pravom Unije, Komisija bez odgode započinje savjetovanje s tim tijelom za nadzor tržišta i relevantnim gospodarskim subjektom i ocjenjuje predmetnu nacionalnu mjeru. Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija donosi provedbenu odluku u kojoj utvrđuje je li ta nacionalna mjera opravdana. Ta se provedbena odluka donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2. Komisija svoju provedbenu odluku upućuje svim državama članicama te o njoj odmah obavješćuje države članice te relevantne gospodarske subjekte.

2. Ako Komisija nacionalnu mjeru iz stavka 1. smatra opravdanom, sve zainteresirane države članice poduzimaju mjere potrebne kako bi osigurale da se nesukladni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa povuče s njihova tržišta te o tome obavješćuju Komisiju.

Ako Komisija nacionalnu mjeru iz stavka 1. smatra neopravdanom, dotična država članica povlači tu mjeru.

ODJELJAK 5.

OSTALE ODREDBE O INTEROPERABILNOSTI

Članak 47.

Označivanje aplikacija za dobrobit

1. Ako proizvođač aplikacije za dobrobit tvrdi da je aplikacija interoperabilna sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa u odnosu na usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, a time i u skladu sa zajedničkim specifikacijama iz članka 36. i bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II., takva aplikacija za dobrobit mora sadržavati oznaku na kojoj se jasno navodi njezina usklađenost s tim specifikacijama i zahtjevima. Tu oznaku izdaje proizvođač aplikacije za dobrobit.

2. Na oznaci iz stavka 1. navode se sljedeće informacije:
 - (a) kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za koje je potvrđena usklađenost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.;
 - (b) upućivanje na zajedničke specifikacije radi dokazivanja usklađenosti;
 - (c) razdoblje valjanosti oznake.
3. Komisija provedbenim aktima određuje format i sadržaj oznake iz stavka 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
4. Oznaka se sastavlja na jednom ili više službenih jezika Unije ili na lako razumljivom jeziku kojeg odredi država članica u kojoj se aplikacija za dobrobit stavlja na tržište ili se stavlja u uporabu.
5. Razdoblje valjanosti oznake ne premašuje tri godine.
6. Ako je aplikacija za dobrobit sastavni dio uređaja ili je ugrađena u uređaj nakon njegova stavljanja u uporabu, prateća oznaka prikazuje se u samoj aplikaciji ili se stavlja na taj uređaj. Ako se aplikacija za dobrobit sastoji samo od softvera, oznaka ima digitalni oblik i prikazuje se na samoj aplikaciji. Za prikaz oznake mogu se upotrebljavati i dvodimenzionalni, 2D, crtični kodovi.

7. Tijela za nadzor tržišta provjeravaju usklađenosti aplikacija za dobrobit s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II.
8. Svaki dobavljač aplikacije za dobrobit za koju je izdana oznaka bez naknade osigurava da aplikacija za dobrobit stavljena na tržište ili stavljena u uporabu sadržava oznaku za svaku pojedinačnu jedinicu.
9. Svaki distributer aplikacije za dobrobit za koju je izdana oznaka stavlja oznaku na raspolaganje kupcima na prodajnom mjestu u elektroničkom obliku.

Članak 48.

Interoperabilnost aplikacija za dobrobit sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa

1. Proizvođači aplikacija za dobrobit mogu tvrditi da postoji interoperabilnost sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa ako su ispunjeni relevantne zajedničke specifikacije i bitni zahtjevi iz članka 36. odnosno Priloga II. U slučaju takvih tvrdnji, ti proizvođači na odgovarajući način obavješćuju korisnike o interoperabilnosti takvih aplikacija za dobrobit i o učincima takve interoperabilnosti.

2. Interoperabilnost aplikacija za dobrobit sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ne podrazumijeva automatsko dijeljenje svih ili dijela zdravstvenih podataka iz aplikacije za dobrobit, ili automatski prijenos svih ili dijela takvih podataka, sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa. Razmjena ili prijenos takvih podataka mogući su samo ako je to u skladu s člankom 5. i nakon privole dotičnog pojedinca, a interoperabilnost je ograničena isključivo na tu svrhu. Proizvođači aplikacija za dobrobit koje tvrde da postoji interoperabilnost sa sustavom elektroničkih zdravstvenih zapisa osiguravaju da dotični pojedinac može odabrati koje kategorije zdravstvenih podataka iz aplikacije za dobrobit treba unijeti u sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa te okolnosti dijeljenja ili prijenosa tih kategorija podataka.

ODJELJAK 6.

REGISTRACIJA SUSTAVA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA

I APLIKACIJA ZA DOBROBIT

Članak 49.

Baza podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit

1. Komisija uspostavlja i vodi javno dostupnu bazu podataka EU-a s podacima o sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa za koje je izdana EU izjava o sukladnosti u skladu s člankom 39. i o aplikacijama za dobrobit za koje je izdana oznaka u skladu s člankom 47. („baza podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit”).

2. Prije nego što se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 26. ili aplikacija za dobrobit iz članka 47. stavi na tržište ili stavi u uporabu, proizvođač tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ili aplikacije za dobrobit ili, ako je primjenjivo, njegov ovlašten zastupnik unose potrebne podatke, kako je navedeno u stavku 4. ovog članka, u bazu podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, uključujući, u slučaju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, rezultate ocjenjivanja iz članka 40.
3. Medicinski proizvodi, in vitro dijagnostički medicinski proizvodi ili visokorizični UI sustavi iz članka 27. stavaka 1. i 2. ove Uredbe također se registriraju u bazi podataka uspostavljenoj na temelju Uredbe (EU) 2017/745 ili Uredbe (EU) 2017/746 ili Uredbe (EU) 2024/1689, kako je primjenjivo. U takvim se slučajevima podatci koje treba unijeti prosljeđuju i u bazu podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit.
4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 97. radi dopune ove Uredbe utvrđenjem popisa podataka koje proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit moraju unijeti bazu podataka EU-a za registraciju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit u skladu sa stavkom 2. ovog članka.

Poglavlje IV.

Sekundarna uporaba

ODJELJAK 1.

OPĆI UVJETI SEKUNDARNE UPORABE

Članak 50.

Primjenjivost na vlasnike zdravstvenih podataka

1. Sljedeće kategorije vlasnika zdravstvenih podataka izuzimaju se od obveza za vlasnike zdravstvenih podataka utvrđenih u ovom poglavlju:
 - (a) pojedinci, uključujući pojedinačne istraživače;
 - (b) pravne osobe koje su mikropoduzeća kako su definirana u članku 2. stavku 3. Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ.
2. Države članice, međutim, mogu u svojem nacionalnom pravu predvidjeti da se obveze vlasnika zdravstvenih podataka utvrđene u ovom poglavlju primjenjuju na vlasnike zdravstvenih podataka iz stavka 1. koji potpadaju pod njihovu nadležnost.

3. Države članice mogu u svojem nacionalnom zakonodavstvu predvidjeti da dužnosti određenih kategorija vlasnika zdravstvenih podataka trebaju ispuniti subjekti za posredovanje u području zdravstvenih podataka. U tom se slučaju i dalje smatra da je podatke na raspolaganje stavilo nekoliko vlasnika zdravstvenih podataka.
4. Države članice obavješćuju Komisiju o nacionalnom pravu navedenom u stavcima 2. i 3. do ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe + 48 mjeseci]. Komisiju se bez odgode obavješćuje o svakom naknadnom zakonu ili izmjeni koja na taj zakon utječu.

Članak 51.

Minimalne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu

1. Vlasnici zdravstvenih podataka stavljaju na raspolaganje sljedeće kategorije elektroničkih podataka za sekundarnu uporabu u skladu s ovim poglavljem:
 - (a) elektroničke zdravstvene podatke iz elektroničkih zdravstvenih zapisa;
 - (b) podatke o čimbenicima koji utječu na zdravlje, uključujući socioekonomske, okolišne i bihevioralne odrednice zdravlja;
 - (c) objedinjene podatke o potrebama zdravstvene zaštite, resursima dodijeljenima za zdravstvenu zaštitu, pružanju zdravstvene zaštite i pristupu zdravstvenoj zaštiti, zdravstvenim rashodima i financiranju;
 - (d) podatke o patogenima koji utječu na zdravlje ljudi;

- (e) administrativne podatke povezane sa zdravstvenom zaštitom, među ostalim o izdavanju lijekova, zahtjevima za naknadu i naknadama;
- (f) genetske, epigenomske i genomske podatke koji se odnose na ljude;
- (g) druge molekularne podatke koji se odnose na ljude, kao što su proteomski, transkriptomski, metabolomski, lipidomski i drugi -omski podatci;
- (h) osobne elektroničke zdravstvene podatke, automatski generirane putem medicinskih proizvoda;
- (i) podatke iz aplikacija za dobrobit;
- (j) podatke o profesionalnom statusu te o specijalizaciji i ustanovi zdravstvenih stručnjaka uključenih u liječenje pojedinca;
- (k) podatke iz registara zdravstvenih podataka stanovništva, kao što su registri javnog zdravlja;
- (l) podatke iz medicinskih registara i registara smrtnosti;
- (m) podatke iz kliničkih ispitivanja, kliničkih studija, kliničkih istraživanja i studija učinkovitosti koji podliježu Uredbi (EU) br. 536/2014, Uredbi (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća³⁴, Uredbi (EU) 2017/745 i Uredbi (EU) 2017/746;
- (n) druge zdravstvene podatke iz medicinskih proizvoda;

³⁴ Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L 2024/1938, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (o) podatke iz medicinskih registara za lijekove i medicinske proizvode;
 - (p) podatke iz kohortnih studija, upitnika i anketa povezanih sa zdravljem, nakon prve objave povezanih rezultata;
 - (q) zdravstvene podatke iz biobanaka i povezanih baza podataka.
2. Države članice mogu u svom nacionalnom pravu predvidjeti da se dodatne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu na temelju ove Uredbe.
 3. Države članice mogu utvrditi pravila za obradu i uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka koji sadržavaju poboljšanja u vezi s obradom tih podataka, kao što su ispravci, bilješke i obogaćivanje, na temelju dozvole za podatke u skladu s člankom 68.
 4. Države članice mogu na nacionalnoj razini uvesti strože mjere i dodatne zaštitne mjere s ciljem zaštite osjetljivosti i vrijednosti podataka obuhvaćenih stavkom 1. točkama (f), (g), (i) i (q). Države članice obavješćuju Komisiju o tim mjerama i zaštitnim mjerama i, bez odgode, o svim naknadnim izmjenama koje se na njih odnose.

Članak 52.

Prava intelektualnog vlasništva i poslovne tajne

1. Elektronički zdravstveni podatci zaštićeni pravima intelektualnog vlasništva, poslovnom tajnom ili obuhvaćeni regulatornim pravom na zaštitu podataka iz članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³⁵ ili članka 14. stavka 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća³⁶ stavljaju se na raspolaganje za sekundarnu uporabu u skladu s pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi.
2. Vlasnici zdravstvenih podataka obavješćuju tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svim elektroničkim zdravstvenim podacima koji sadržavaju informacije ili sadržaj zaštićen pravima intelektualnog vlasništva, poslovnom tajnom ili obuhvaćen regulatornim pravom na zaštitu podataka iz članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ ili članka 14. stavka 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Vlasnici zdravstvenih podataka utvrđuju o kojim je dijelovima skupova podataka riječ i obrazlažu potrebu za posebnom zaštitom podataka. Vlasnici zdravstvenih podataka daju te informacije kada se tijelu za pristup zdravstvenim podacima šalju opisi skupova podataka koje posjeduju na temelju članka 60. stavka 3. ove Uredbe ili najkasnije nakon zahtjeva tijela za pristup zdravstvenim podacima.

³⁵ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

³⁶ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima poduzimaju sve posebne primjerene i razmjerne mjere, uključujući one pravne, organizacijske i tehničke prirode, radi zaštite prava intelektualnog vlasništva, poslovne tajne ili regulatornog prava na zaštitu podataka iz članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ ili članka 14. stavka 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ostaje odgovorno za utvrđenje jesu li takve mjere nužne i primjerene.
4. Pri izdavanju dozvola za podatke, u skladu s člankom 68, tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pristup određenim elektroničkim zdravstvenim podacima uvjetovati pravnim, organizacijskim i tehničkim mjerama koje mogu uključivati ugovorne aranžmane između vlasnika i korisnika zdravstvenih podataka radi razmjene podataka koji sadržavaju informacije ili sadržaj zaštićen pravima intelektualnog vlasništva ili poslovnom tajnom. Komisija za takve aranžmane izrađuje i preporučuje neobvezujući model ugovornih klauzula.
5. Ako odobravanje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu predstavlja ozbiljan rizik od povrede prava intelektualnog vlasništva, poslovne tajne ili regulatornih prava na zaštitu podataka iz članka 10. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ ili članka 14. stavka 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji se ne može riješiti na zadovoljavajući način, tijelo za pristup zdravstvenim podacima odbija pristup podnositelju zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima za te podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima obavještuje podnositelja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima o tom odbijanju i pruža mu obrazloženje za to odbijanje. Vlasnici zdravstvenih podataka i podnositelji zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima imaju pravo podnijeti pritužbu u skladu s člankom 81. ove Uredbe.

Članak 53.

Svrhe u koje se elektronički zdravstveni podatci mogu obrađivati za sekundarnu uporabu

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pružaju korisniku zdravstvenih podataka pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 51. za sekundarnu uporabu samo ako je obrada podataka koju provodi taj korisnik zdravstvenih podataka potrebna u jednu od sljedećih svrha:
 - (a) javni interes u područjima javnog zdravlja ili zdravlja na radu, kao što su aktivnosti za zaštitu od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, nadzor javnog zdravlja ili aktivnosti za osiguravanje visoke razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, uključujući sigurnost pacijenata, te lijekova ili medicinskih proizvoda;
 - (b) aktivnosti oblikovanja politika i regulatorne aktivnosti za pružanje potpore tijelima javnog sektora ili institucijama, tijelima, uredima ili agencijama Unije, uključujući regulatorna tijela, u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi u izvršavanju njihovih zadaća utvrđenih u okviru njihovih ovlasti;
 - (c) statistika kako je definirano u Uredbi (EZ) br. 223/2009, kao što je službena statistika na nacionalnoj i višenacionalnoj razini te na razini Unije, koja se odnosi na zdravstveni sektor ili sektor skrbi;
 - (d) aktivnosti obrazovanja ili poučavanja u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi na razini strukovnog ili visokog obrazovanja;

- (e) znanstvena istraživanja povezana sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi, kojima se doprinosi javnom zdravlju ili ocjeni zdravstvenih tehnologija ili osigurava visoka razina kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite, lijekova ili medicinskih proizvoda, u korist krajnjih korisnika, kao što su pacijenti, zdravstveni stručnjaci i administrativni radnici u zdravstvu, uključujući:
 - i. aktivnosti razvoja i inovacija povezane s proizvodima ili uslugama;
 - ii. učenje, testiranje i ocjenu algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, UI sustavima i aplikacijama za digitalno zdravstvo;
- (f) poboljšanje pružanja skrbi, optimizacija liječenja i osiguravanje zdravstvene zaštite na temelju elektroničkih zdravstvenih podataka drugih pojedinaca.

- 2. Pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u svrhe iz stavka 1. točaka (a), (b) i (c) rezerviran je za tijela javnog sektora te institucije, tijela, urede i agencije Unije koji obavljaju zadaće koje su im dodijeljene pravom Unije ili nacionalnim pravom, među ostalim ako obradu podataka za obavljanje tih zadaća provodi treća strana u ime tih tijela javnog sektora ili institucija, tijela, ureda ili agencija Unije.

Članak 54.

Zabranjena sekundarna uporaba

Korisnici zdravstvenih podataka obrađuju elektroničke zdravstvene podatke za sekundarnu uporabu isključivo na temelju i u skladu sa svrhama sadržanima u dozvoli za podatke izdanoj na temelju članka 68., zahtjevima za zdravstvene podatke odobrenima na temelju članka 69. ili, u situacijama iz članka 67. stavka 3., odobrenju relevantnog ovlaštenog sudionika infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) za pristup iz članka 75.

Posebno se zabranjuje traženje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i obrada takvih podataka dobivenih na temelju dozvole za podatke izdane na temelju članka 68. ili zahtjeva za pristup podacima odobrenog na temelju članka 69. u sljedeće svrhe:

- (a) donošenje odluka štetnih za pojedinca ili skupinu pojedinaca na temelju njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka; da bi se smatrale „odlukama” za potrebe ove točke, moraju proizvoditi pravne, socijalne ili gospodarske učinke ili na sličan način znatno utjecati na te pojedince;
- (b) donošenje odluka u odnosu na pojedinca ili skupinu pojedinaca u vezi s poslovnim ponudama, nuđenje nepovoljnijih uvjeta u pružanju robe ili usluga, uključujući odluke kojima se takve osobe ili skupine isključuje iz pogodnosti ugovora o osiguranju ili kreditu, mijenjanje njihovih doprinosa i premija osiguranja ili uvjeti zajma, ili donošenje bilo kakvih drugih odluka koje dovode do diskriminacije pojedinca ili skupine pojedinaca na temelju dobivenih zdravstvenih podataka;

- (c) provođenje aktivnosti oglašavanja ili marketinga;
- (d) razvoj proizvoda ili usluga koji mogu štetiti pojedincima, javnom zdravlju ili društvu u cjelini, kao što su nedopuštene droge, alkoholna pića, duhanski i nikotinski proizvodi, oružje ili proizvode ili usluge koji su oblikovani ili izmijenjeni na način da stvaraju ovisnost, u suprotnosti su s javnim poretком ili uzrokuju rizik za ljudsko zdravlje;
- (e) provođenje aktivnosti koje su u sukobu s etičkim odredbama utvrđenima u nacionalnom pravu.

ODJELJAK 2.

UPRAVLJANJE I MEHANIZMI ZA SEKUNDARNU UPORABU

Članak 55.

Tijela za pristup zdravstvenim podacima

1. Države članice imenuju jedno ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima koja su nadležna za izvršavanje zadaća i obveza iz članka 57., 58. i 59. Države članice mogu osnovati jedno ili više novih tijela javnog sektora ili se osloniti na postojeća tijela javnog sektora ili na interne službe tijela javnog sektora koji ispunjavaju uvjete utvrđene u ovom članku. Zadaće utvrđene u članku 57. mogu se raspodijeliti na različita tijela za pristup zdravstvenim podacima. Ako država članica imenuje više tijela za pristup zdravstvenim podacima, mora imenovati jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima koje će imati ulogu koordinatora i koordinirati zadaće s drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, i unutar državnog područja te države članice i u drugim državama članicama.

Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima doprinosi dosljednoj primjeni ove Uredbe u cijeloj Uniji. U tu svrhu tijela za pristup zdravstvenim podacima surađuju međusobno, s Komisijom te, kad je riječ o spornim pitanjima u vezi sa zaštitom podataka, s relevantnim nadzornim tijelima.

2. Radi potpore djelotvornom obavljanju zadaća i izvršavanju ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima, države članice osiguravaju da svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ima sljedeće:

- (a) ljudske i financijske resurse;
- (b) potrebnu stručnost; i
- (c) potrebne prostorije i infrastrukturu.

Ako je nacionalnim pravom propisano da ocjenu provode etička tijela, ta tijela stavljaju stručno znanje na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima. Kao alternativu države članice mogu predvidjeti da etička tijela budu u okviru tijela za pristup zdravstvenim podacima.

3. Države članice osiguravaju izbjegavanje svakog sukoba interesa između organizacijskih dijelova tijela za pristup zdravstvenim podacima koji obavljaju zadaće takvog tijela, na primjer predviđanjem organizacijskih zaštitnih mjera kao što je segregacija među različitim funkcijama tijela za pristup zdravstvenim podacima, uključujući između ocjenjivanja zahtjeva, primanja i pripreme skupova podataka, na primjer anonimizacijom i pseudonimizacijom skupova podataka te pružanjem podataka u sigurnim okruženjima za obradu.

4. Pri obavljanju svojih zadaća tijela za pristup zdravstvenim podacima aktivno surađuju s predstavnicima relevantnih dionika, posebno s predstavnicima pacijenata, vlasnika zdravstvenih podataka i korisnika zdravstvenih podataka te izbjegavaju svaki sukob interesa.
5. Pri obavljanju svojih zadaća i izvršavanju svojih ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima izbjegavaju svaki sukob interesa. Osoblje tijela za pristup zdravstvenim podacima djeluje u javnom interesu i neovisno.
6. Države članice obavješćuju Komisiju o identitetu tijela za pristup zdravstvenim podacima imenovanih u skladu sa stavkom 1. do ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe + 24 mjeseca]. Komisiju obavješćuju i o svim naknadnim izmjenama identiteta tih tijela. Komisija i države članice objavljuju te podatke.

Članak 56.

Služba Unije za pristup zdravstvenim podacima

1. Komisija obavlja zadaće iz članaka 57. i 59. kada su vlasnici zdravstvenih podataka institucije, tijela, uredi ili agencije Unije.
2. Komisija osigurava da su za djelotvorno obavljanje zadaća utvrđenih u člancima 57. i 59. i za izvršavanje ovlasti dodijeljeni potrebni ljudski, tehnički i financijski resursi, prostorije i infrastruktura.

3. Osim ako to nije izričito isključeno, upućivanja na tijela za pristup zdravstvenim podacima u ovoj Uredbi u odnosu na obavljanje zadaća i izvršavanje dužnosti tumače se kao da se primjenjuju i na Komisiju kada su vlasnici podataka institucije, tijela, uredi ili agencije Unije.

Članak 57.

Zadaci tijela za pristup zdravstvenim podacima

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima izvršavaju sljedeće zadatke:
- (a) odlučivanje o zahtjevima za pristup podacima u skladu s člankom 67. ove Uredbe, odobravanje i izdavanje dozvola za podatke u skladu s člankom 68. ove Uredbe radi pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima koji su u njihovoj nadležnosti u svrhu sekundarne uporabe te odlučivanje o zahtjevima za zdravstvene podatke podnesenima na temelju članka 69. ove Uredbe u skladu s ovim poglavljem i poglavljem II. Uredbe (EU) 2022/868, uključujući u pogledu:
 - i. odobravanja pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za korisnike zdravstvenih podataka na temelju dozvole za podatke u sigurnom okruženju za obradu u skladu s člankom 73.;
 - ii. praćenja i nadzora usklađenosti korisnika zdravstvenih podataka i vlasnika zdravstvenih podataka sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi;
 - iii. traženja elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 51. od relevantnih vlasnika zdravstvenih podataka na temelju izdane dozvole za podatke ili odobrenog zahtjeva za zdravstvene podatke;

- (b) obrađivanja elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 51., kao što su primanje, kombiniranje, pripremanje i objedinjavanje takvih podataka kada ih zatraže vlasnici zdravstvenih podataka i pseudonimizacija ili anonimizacija takvih podataka;
- (c) poduzimanja sve potrebne mjere za očuvanje povjerljivosti prava intelektualnog vlasništva, za zakonsku zaštitu podataka te za očuvanje povjerljivosti poslovnih tajni kako je predviđeno u članku 52., vodeći računa o relevantnim pravima kako vlasnika zdravstvenih podataka tako i korisnika zdravstvenih podataka;
- (d) suradnje s vlasnicima zdravstvenih podataka i njihova nadziranja radi osiguranja dosljedne i točne provedbe odredaba o oznakama kvalitete i korisnosti iz članka 78.;
- (e) vođenja sustava upravljanja za evidentiranje i obradu zahtjeva za pristup podacima, zahtjeva za zdravstvene podatke, odluka o tim zahtjevima i zahtjeva i izdanih dozvola za podatke te obrađenih zahtjeve za zdravstvene podatke, pri čemu se pružaju barem informacije o imenu podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke, svrsi pristupa, datumu izdavanja i trajanju dozvole za podatke te opis zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjeva za zdravstvene podatke;
- (f) vođenja sustava informiranja javnosti radi ispunjavanja obveza utvrđenih u članku 58.;

- (g) suradnje na razini Unije i na nacionalnoj razini kako bi se utvrdili zajednički standardi, tehnički zahtjevi i odgovarajuće mjere za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu;
- (h) suradnje na razini Unije i na nacionalnoj razini te savjetovanja Komisije o tehnikama i najboljoj praksi za sekundarnu uporabu i upravljanje elektroničkim zdravstvenim podacima;
- (i) olakšavanja prekograničnog pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu u ostalim državama članicama preko infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) iz članka 75. i bliske međusobne suradnje i suradnje s Komisijom;
- (j) objavljivanja elektroničkim putem:
 - i. nacionalnog kataloga skupova podataka koji uključuje pojedinosti o izvoru i prirodi elektroničkih zdravstvenih podataka, u skladu s člancima 77., 78. i 80., te uvjete za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje;
 - ii. svih zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i zahtjeva za zdravstvene podatke bez nepotrebne odgode nakon prvog primitka;
 - iii. svih izdanih dozvola za podatke ili odobrenih zahtjeva za zdravstvene podatke te odluka o odbijanju, uključujući njihova obrazloženja, u roku od 30 radnih dana od njihova izdavanja;
 - iv. mjera koje se odnose na nesukladnost na temelju članka 63.;

- v. rezultata koje su korisnici zdravstvenih podataka priopćili na temelju članka 61. stavka 4.;
- vi. informacijskog sustava radi ispunjavanja obveza utvrđenih u članku 58.;
- vii. informacija, barem na lako dostupnom mrežnom mjestu ili mrežnom portalu, o povezivanju s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) nacionalnih kontaktnih točaka za sekundarnu uporabu treće zemlje ili sustava uspostavljenog na međunarodnoj razini od strane međunarodne organizacije, čim treća zemlja ili međunarodna organizacija postane ovlaštena sudionica u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU);
- (k) ispunjavanja obveza prema pojedincima na temelju članka 58.;
- (l) izvršavanja svih drugih zadaća povezanih s omogućivanjem sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka u kontekstu ove Uredbe.

Nacionalni katalog skupova podataka iz točke (j) podtočke i. ovog stavka također se stavlja na raspolaganje jedinstvenoj informacijskoj točki iz članka 8. Uredbe (EU) 2022/868.

2. U izvršavanju svojih zadaća tijela za pristup zdravstvenim podacima:

- (a) surađuju s nadzornim tijelima u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 u vezi s osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima te s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke;
- (b) surađuju sa svim relevantnim dionicima, među ostalim s organizacijama pacijenata, predstavnicima pojedinaca, zdravstvenim stručnjacima, istraživačima i etičkim povjerenstvima, ako je to primjenjivo u skladu s pravom Unije ili nacionalnim pravom;

- (c) surađuju s drugim nadležnim nacionalnim tijelima, uključujući nacionalna nadležna tijela koja nadziru organizacije za podatkovni altruizam na temelju Uredbe (EU) 2022/868, nadležna tijela na temelju Uredbe (EU) 2023/2854 i nacionalna nadležna tijela na temelju uredbi (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 i (EU) 2024/1689, ako je relevantno.
- 3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu pružiti pomoć tijelima javnog sektora ako ta tijela javnog sektora pristupaju elektroničkim zdravstvenim podacima u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2023/2854.
- 4. Tijela za pristup zdravstvenim podacima može pružiti potporu tijelu javnog sektora ako dobije podatke u okolnostima iz članka 15. točke (a) ili točke (b) Uredbe (EU) 2023/2854, u skladu s pravilima utvrđenima u toj uredbi, pružanjem tehničke podrške za obradu tih podataka ili njihovo objedinjavanje s drugim podacima za zajedničku analizu.

Članak 58.

Obveze tijela za pristup zdravstvenim podacima prema pojedincima

- 1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima objavljuju informacije o uvjetima pod kojima se elektronički zdravstveni podatci stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu, čine lako pretraživima elektroničkim sredstvima i pristupačnima pojedincima. Te informacije obuhvaćaju sljedeće:
 - (a) pravnu osnovu na temelju koje se korisniku zdravstvenih podataka odobrava pristup elektroničkim zdravstvenim podacima;

- (b) tehničke i organizacijske mjere poduzetima radi zaštite prava pojedinaca;
- (c) primjenjiva prava pojedinaca u odnosu na sekundarnu uporabu;
- (d) aranžmanima na temelju kojih pojedinci mogu ostvarivati svoja prava u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2016/679;
- (e) identitet i podatke za kontakt tijela za pristup zdravstvenim podacima;
- (f) kome je odobren pristup skupovima elektroničkih zdravstvenih podataka i kojim je skupovima podataka pristup odobren te pojedinosti o dozvoli za podatke u pogledu svrha obrade takvih podataka kako je navedeno u članku 53. stavku 1.;
- (g) rezultate ili ishode projekata za koje su upotrijebljeni elektronički zdravstveni podatci.

2. Ako je država članica predvidjela da se pravo na izuzimanje na temelju članka 71. ostvaruje putem tijela za pristup zdravstvenim podacima, relevantna tijela za pristup zdravstvenim podacima pružaju javne informacije o postupku izuzimanja i olakšavaju ostvarivanje tog prava.

3. Ako korisnik zdravstvenih podataka obavijesti tijelo za pristup zdravstvenim podacima o značajnom nalazu koji se odnosi na zdravlje pojedinca, kako je navedeno u članku 61. stavku 5., tijelo za pristup zdravstvenim podacima o tom nalazu obavještuje vlasnika zdravstvenih podataka. Vlasnik zdravstvenih podataka, pod uvjetima utvrđenima nacionalnim pravom, obavještuje pojedinca ili zdravstvenog stručnjaka koji liječi dotičnog pojedinca. Pojedinci imaju pravo zatražiti da ih se ne obavještuje o takvim nalazima.
4. Države članice obavještuju širu javnost o ulozi i prednostima tijela za pristup zdravstvenim podacima.

Članak 59.

Izvješćivanje koje provode tijela za pristup zdravstvenim podacima

1. Sva tijela za pristup zdravstvenim podacima svake dvije godine objavljuju izvješće o radu i stavljaju ga na raspolaganje javnosti na svom mrežnom mjestu. Ako država članica imenuje više od jednog tijela za pristup zdravstvenim podacima, za to je izvješće o radu odgovorno koordinacijsko tijelo iz članka 55. stavka 1. i ono od drugih tijela za pristup zdravstvenim podacima traži potrebne informacije. To izvješće o radu slijedi strukturu koja je dogovorena u okviru Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke na temelju članka 94. stavka 2. točke (d) i sadržava barem sljedeće kategorije informacija:
 - (a) informacije o podnesenim zahtjevima za pristup zdravstvenim podacima i zahtjevima za zdravstvene podatke, kao što su vrste podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke, broj dodijeljenih ili odbijenih dozvola za podatke, kategorije svrha pristupa i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se pristupa te sažetak rezultata uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, ako je primjenjivo;

- (b) informacije o tome ispunjavaju li korisnici zdravstvenih podataka i vlasnici zdravstvenih podataka regulatorne i ugovorne obveze te o broju i iznosima administrativnih novčanih kazni koje su izrekla tijela za pristup zdravstvenim podacima;
- (c) informacije o revizijama provedenima u odnosu na korisnike zdravstvenih podataka kako bi se osigurala usklađenost obrade koju provode u sigurnom okruženju za obradu na temelju članka 73. stavka 1. točke (e);
- (d) informacije o internim revizijama i revizijama trećih strana radi provjere usklađenosti sigurnih okruženja za obradu s utvrđenim normama, specifikacijama i zahtjevima, kako je navedeno u članku 73. stavku 3.;
- (e) informacije o postupanju sa zahtjevima pojedinaca u odnosu na ostvarivanje njihovih prava na zaštitu podataka;
- (f) opis aktivnosti tijela za pristup zdravstvenim podacima provedenih u pogledu suradnje i savjetovanja s relevantnim dionicima;
- (g) prihode od dozvola za podatke i zahtjeva za zdravstvene podatke;
- (h) prosječan broj dana od podnošenja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjeva za zdravstvene podatke do pristupa podacima;
- (i) broj oznaka kvalitete podataka koje su izdali vlasnici zdravstvenih podataka, razvrstanih prema kategoriji kvalitete;

- (j) broj stručno recenziranih istraživačkih publikacija, dokumenata o politikama i regulatornih postupaka koji se temelje na podacima kojima se pristupa u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke;
 - (k) broj proizvoda i usluga u području digitalnog zdravstva, uključujući aplikacije umjetne inteligencije, razvijenih na temelju podataka kojima se pristupa u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.
2. Izvješće o radu iz stavka 1. šalje se Komisiji i Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke u roku od šest mjeseci od kraja druge godine relevantnog izvještajnog razdoblja. Izvješće o radu mora biti dostupno na mrežnom mjestu Komisije.

Članak 60.

Dužnosti vlasnika zdravstvenih podataka

1. Vlasnici zdravstvenih podataka na zahtjev tijelu za pristup zdravstvenim podacima stavljaju na raspolaganje relevantne elektroničke zdravstvene podatke iz članka 51. u skladu s dozvolom za podatke izdane na temelju članka 68. ili na zahtjev za zdravstvene podatke odobrenom na temelju članka 69.
2. Vlasnici zdravstvenih podataka stavljaju zatražene elektroničke zdravstvene podatke iz stavka 1. na raspolaganje tijelu za pristup zdravstvenim podacima u razumnom vremenu, a najkasnije tri mjeseca od primitka zahtjeva tijela za pristup zdravstvenim podacima. U opravdanim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima može produljiti to razdoblje za najviše tri mjeseca.

3. Vlasnik zdravstvenih podataka dostavlja tijelu za pristup zdravstvenim podacima opis skupa podataka koji posjeduje u skladu s člankom 77. Vlasnik zdravstvenih podataka najmanje jednom godišnje provjerava je li njegov opis skupa podataka u nacionalnom katalogu skupova podataka točan i ažuriran.
4. Ako je u skladu s člankom 78. skupu podataka priložena oznaka kvalitete i korisnosti podataka, vlasnik zdravstvenih podataka tijelu za pristup zdravstvenim podacima dostavlja dostatnu dokumentaciju kako bi to tijelo moglo provjeriti točnost oznake.
5. Vlasnici neosobnih elektroničkih zdravstvenih podataka omogućuju pristup podacima putem pouzdanih otvorenih baza podataka kako bi se svim korisnicima osigurao neograničen pristup te pohrana i čuvanje podataka. Pouzdanim otvorenim javnim bazama podataka upravlja se pouzdano, transparentno i održivo i primjenjuje se transparentan model pristupa korisnika.

Članak 61.

Dužnosti korisnika zdravstvenih podataka

1. Korisnici zdravstvenih podataka mogu pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 51. i obrađivati ih za sekundarnu uporabu samo u skladu s dozvolom za podatke izdanom na temelju članka 68., zahtjevom za zdravstvene podatke odobrenom na temelju članka 69. ili, u situacijama iz članka 67. stavka 3., odobrenjem relevantnog ovlaštenog sudionika infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) za pristup iz članka 75.

2. Pri obradi elektroničkih zdravstvenih podataka u sigurnim okruženjima za obradu iz članka 73. korisnici zdravstvenih podataka ne smiju pružati pristup elektroničkim zdravstvenim podacima ili staviti te podatke na raspolaganje trećim stranama koje nisu navedene u dozvoli za podatke.
3. Korisnici zdravstvenih podataka ne smiju ponovno identificirati niti pokušavati ponovno identificirati pojedince s kojima su povezani elektronički zdravstveni podatci koje su korisnici zdravstvenih podataka dobili na temelju dozvole za podatke, zahtjeva za zdravstvene podatke ili odobrenja pristupa ovlaštenog sudionika infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU).
4. Korisnici zdravstvenih podataka objavljuju rezultate ili izlazne podatke sekundarne uporabe, uključujući informacije relevantne za pružanje zdravstvene zaštite, unutar razdoblja od 18 mjeseci od dovršetka obrade elektroničkih zdravstvenih podataka u sigurnom okruženju za obradu ili od primitka odgovora na zahtjev za zdravstvene podatke iz članka 69.

Tijelo za pristup zdravstvenim podacima može u opravdanim slučajevima povezanim s dopuštenim svrhama obrade elektroničkih zdravstvenih podataka produljiti razdoblje iz prvog podstavka, posebno u slučajevima kada se rezultat objavljuje u znanstvenom časopisu ili drugoj znanstvenoj publikaciji.

Ti rezultati ili izlazni podatci sekundarne uporabe sadržavaju samo anonimne podatke.

Korisnici zdravstvenih podataka obavješćuju tijela za pristup zdravstvenim podacima od kojih je dobivena dozvola za podatke o tim rezultatima ili izlaznim podacima sekundarne uporabe te im pomažu u objavljivanju tih informacija na mrežnim mjestima tijela za pristup zdravstvenim podacima. Takvim objavljivanjem ne dovode se u pitanje prava objavljivanja u znanstvenim časopisima ili drugim znanstvenim publikacijama.

Kad korisnici zdravstvenih podataka koriste elektroničke zdravstvene podatke u skladu s ovim poglavljem, dužni su navesti izvore elektroničkih zdravstvenih podataka i činjenicu da su elektronički zdravstveni podatci dobiveni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., korisnici zdravstvenih podataka obavješćuju tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svim značajnim nalazima povezanim sa zdravljem pojedinca čiji su podatci uključeni u skup podataka.
6. Korisnici zdravstvenih podataka surađuju s tijelima za pristup zdravstvenim podacima kada to tijelo obavlja svoje zadaće.

Članak 62.

Naknade

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima, uključujući službu Unije za pristup zdravstvenim podacima ili pouzdane vlasnike zdravstvenih podataka iz članka 72. mogu naplaćivati naknade za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu.

Naknade su razmjerne trošku stavljanja podataka na raspolaganje i njima se ne ograničava tržišno natjecanje.

Naknadama se obuhvaćaju svi troškovi ili dio troškova povezanih s postupkom za ocjenu zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjeva za zdravstvene podatke, za izdavanje, odbijanje ili izmjenu dozvole za podatke na temelju članka 67. i 68. ili za odgovaranje na zahtjev za zdravstvene podatke podnesen u skladu s člankom 69., uključujući troškove povezane s konsolidacijom, pripremom, pseudonimizacijom, anonimizacijom i pružanjem elektroničkih zdravstvenih podataka.

Države članice mogu utvrditi smanjene naknade za određene vrste korisnika zdravstvenih podataka koji se nalaze u Uniji, kao što su tijela javnog sektora ili institucije, tijela, uredi i agencije Unije sa zakonskim mandatom u području javnog zdravlja, sveučilišni istraživači ili mikropoduzeća.

2. Naknade iz stavka 1. ovog članka mogu uključivati nadoknadu za troškove koje vlasnik zdravstvenih podataka snosi za sastavljanje i pripremu elektroničkih zdravstvenih podataka koji se stavljaju na raspolaganje za sekundarnu uporabu. U takvim slučajevima vlasnik zdravstvenih podataka tijelu za pristup zdravstvenim podacima dostavlja procjenu takvih troškova. Ako je vlasnik zdravstvenih podataka tijelo javnog sektora, ne primjenjuje se članak 6. Uredbe (EU) 2022/868. Dio naknada povezanih s troškovima vlasnika zdravstvenih podataka plaća se vlasniku zdravstvenih podataka.
3. Sve naknade koje tijela za pristup zdravstvenim podacima ili vlasnici zdravstvenih podataka naplaćuju korisnicima zdravstvenih podataka u skladu s ovim člankom moraju biti transparentne i nediskriminirajuće.

4. Ako se vlasnici zdravstvenih podataka i korisnici zdravstvenih podataka ne dogovore o visini naknada u roku od mjesec dana od izdavanja dozvole za podatke, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može utvrditi naknade razmjerno troškovima stavljanja elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu. Vlasnik zdravstvenih podataka ili korisnik zdravstvenih podataka imaju pristup tijelima za rješavanje sporova u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2023/2854 ako se ne slažu s naknadom koju je utvrdilo tijelo za pristup zdravstvenim podacima.
5. Prije izdavanja dozvole za podatke na temelju članka 68. ili davanja odgovora na zahtjev za zdravstvene podatke podnesen na temelju članka 69. tijelo za pristup zdravstvenim podacima obavještuje podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke o procijenjenim naknadama. Podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke obavještuje se o mogućnosti povlačenja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjev za zdravstvene podatke. Ako podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke povuče svoj zahtjev, podnositelju zahtjeva za zdravstvene podatke naplaćuju se samo već nastali troškovi.
6. Komisija provedbenim aktima utvrđuje načela za politike naknada i strukture naknada, uključujući odbitke za subjekte iz stavka 1. četvrtog podstavka ovog članka kako bi se pružila potpora usklađenosti i transparentnosti među državama članicama u pogledu takve politike naknada i strukture naknada. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 63.

Provedba od strane tijela za pristup zdravstvenim podacima

1. Pri obavljanju svojih zadaća praćenja i nadzora, kako je navedeno u članku 57. stavku 1. točki (a) podtočki ii., tijela za pristup zdravstvenim podacima imaju pravo zatražiti i primiti sve potrebne informacije od korisnika zdravstvenih podataka i vlasnika zdravstvenih podataka radi provjere usklađenosti s ovim poglavljem.
2. Ako tijela za pristup zdravstvenim podacima utvrde da korisnik zdravstvenih podataka ili vlasnik zdravstvenih podataka ne ispunjava zahtjeve iz ovog poglavlja, o tim nalazima odmah obavješćuju korisnika zdravstvenih podataka ili vlasnika zdravstvenih podataka i poduzimaju odgovarajuće mjere. Dotično tijelo za pristup zdravstvenim podacima dotičnom korisniku zdravstvenih podataka ili vlasniku zdravstvenih podataka daje priliku da se očituje u razumnom roku koji ne smije biti dulji od četiri tjedna.

Ako se otkrivena neusklađenost odnosi na moguće kršenje Uredbe (EU) 2016/679, predmetno tijelo za pristup zdravstvenim podacima odmah obavješćuje nadzorna tijela iz te uredbe i pruža im sve relevantne informacije o toj neusklađenosti.
3. Kad je riječ o neusklađenosti na strani korisnikâ zdravstvenih podataka, tijela za pristup zdravstvenim podacima ovlaštena su opozvati dozvolu za podatke izdanu u skladu s člankom 68. i bez nepotrebne odgode zaustaviti predmetnu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka koju provodi korisnik zdravstvenih podataka te poduzimaju odgovarajuće i proporcionalne mjere kako bi korisnik zdravstvenih podataka obrađivao podatke u skladu s odgovarajućim zahtjevima.

U okviru takvih mjera izvršavanja tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu i prema potrebi isključiti ili pokrenuti postupke za isključivanje kako bi se u skladu s nacionalnim pravom korisniku zdravstvenih podataka onemogućio pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke u kontekstu sekundarne uporabe na najviše pet godina.

4. Kad je riječ o neusklađenosti na strani vlasnika zdravstvenih podataka, ako vlasnici zdravstvenih podataka tijelima za pristup zdravstvenim podacima uskrate elektroničke zdravstvene podatke s očitom namjerom da ometaju uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka ili ako ne poštuju rokove utvrđene u članku 60. stavku 2., tijelo za pristup zdravstvenim podacima ovlašteno je za svaki dan kašnjenja vlasniku zdravstvenih podataka izreći transparentnu i proporcionalnu periodičnu novčanu kaznu. Iznos novčanih kazni utvrđuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima u skladu s nacionalnim pravom. Ako vlasnik zdravstvenih podataka opetovano krši obvezu suradnje s tijelom za pristup zdravstvenim podacima, to tijelo može isključiti vlasnika zdravstvenih podataka ili pokrenuti postupke u skladu s nacionalnim pravom kako bi ga se isključilo iz podnošenja zahtjeva za pristup informacijama u skladu s ovim poglavljem na najviše pet godina, pri čemu je i dalje obvezno omogućiti pristup podacima u skladu s ovim poglavljem, ako je primjenjivo.
5. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima bez odgode obavještuje dotičnog korisnika ili vlasnika zdravstvenih podataka o mjerama izvršavanja poduzetima u skladu sa stavcima 3. i 4. i razlozima na kojima se one temelje te korisniku ili vlasniku zdravstvenih podataka određuje razuman rok za usklađivanje s mjerama.

6. O svim mjerama izvršavanja koje je poduzelo tijelo za pristup zdravstvenim podacima na temelju stavka 3. obavješćuju se druga tijela za pristup zdravstvenim podacima s pomoću informatičkog alata iz stavka 7. Tijela za pristup zdravstvenim podacima te informacije objavljuju na svojim mrežnim mjestima.
7. Komisija provedbenim aktima utvrđuje arhitekturu informatičkog alata, kao dijela infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) iz članka 75. čiji je cilj poduprijeti mjere izvršavanja iz ovog članka povezane s neusklađenosti i učiniti ih transparentnima drugim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, posebno periodične novčane kazne, opozive dozvola za podatke i isključenja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.
8. Komisija do ...[datum stupanja na snagu ove Uredbe + 84 mjeseca] u bliskoj suradnji s Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke izdaje smjernice o mjerama izvršavanja, uključujući periodične novčane kazne i druge mjere koje trebaju poduzeti tijela za pristup zdravstvenim podacima.

Članak 64.

Opći uvjeti za izricanje upravnih novčanih kazni od strane tijela za pristup zdravstvenim podacima

1. Svako tijelo za pristup zdravstvenim podacima osigurava da je izricanje upravnih novčanih kazni na temelju ovog članka u pogledu kršenja iz stavaka 4. i 5. učinkovito, proporcionalno i odvraćajuće u svakom pojedinačnom slučaju.
2. Upravne novčane kazne izriču se uz mjere ili umjesto mjera izvršavanja iz članka 63. stavaka 3. i 4., ovisno o okolnostima svakog pojedinog slučaja. Pri odlučivanju o izricanju upravne novčane kazne i odlučivanju o iznosu te upravne novčane kazne u svakom pojedinom slučaju tijela za pristup zdravstvenim podacima posvećuju dužnu pozornost sljedećim okolnostima:
 - (a) naravi, težini i trajanju kršenja;
 - (b) jesu li druga nadležna tijela već izrekla određene sankcije ili upravne novčane kazne za isto kršenje;
 - (c) ima li kršenje obilježje namjere ili nepažnje;
 - (d) svim djelovanjima koje vlasnik ili korisnik zdravstvenih podataka poduzme kako bi ublažio prouzročenu štetu;

- (e) stupnju odgovornosti korisnika zdravstvenih podataka, uzimajući u obzir tehničke i organizacijske mjere koje taj korisnik zdravstvenih podataka provodi u skladu s člankom 67. stavkom 2. točkom (g) te člankom 67. stavkom 4.;
- (f) svim relevantnim prethodnim kršenjima od strane vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka;
- (g) stupnju suradnje vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka s tijelom za pristup zdravstvenim podacima u pogledu otklanjanja kršenja i ublaženja njegovih mogućih štetnih posljedica;
- (h) načinu na koji je tijelo za pristup zdravstvenim podacima doznalo za kršenje, osobito je li, i u kojoj mjeri, korisnik zdravstvenih podataka izvijestio o kršenju;
- (i) poštovanje svih mjera izvršavanja iz članka 63. stavaka 3. i 4. koje su prethodno izrečene protiv dotičnog voditelja obrade ili izvršitelja obrade u vezi s istim predmetom;
- (j) svim ostalim otegotnim ili olakotnim čimbenicima primjenjivima na okolnosti slučaja, kao što su financijska korist ostvarena kršenjem ili gubitci izbjegnuti, izravno ili neizravno, tim kršenjem.

3. Ako vlasnik zdravstvenih podataka ili korisnik zdravstvenih podataka za iste ili povezane dozvole za zdravstvene podatke ili zahtjeve za zdravstvene podatke namjerno ili iz nepažnje prekrši nekoliko odredaba ove Uredbe, ukupan iznos upravne novčane kazne ne smije biti viši od iznosa utvrđenog za najteže kršenje.

4. U skladu sa stavkom 2. ovog članka, za kršenja dužnosti vlasnika zdravstvenih podataka ili korisnika zdravstvenih podataka u skladu s člankom 60. i člankom 61. stavcima 1., 5. i 6., izriču se upravne novčane kazne u iznosu od najviše 10 000 000 EUR ili, u slučaju poduzeća, najviše do 2 % njegova ukupnog godišnjeg prometa na svjetskoj razini za prethodnu financijsku godinu, ovisno koji iznos je veći.
5. U skladu sa stavkom 2., za sljedeća se kršenja izriču upravne novčane kazne u iznosu od najviše 20 000 000 EUR ili, u slučaju poduzeća, najviše do 4 % njegova ukupnog godišnjeg prometa na svjetskoj razini za prethodnu financijsku godinu, ovisno koji iznos je veći:
- (a) korisnici zdravstvenih podataka koji obrađuju elektroničke zdravstvene podatke dobivene na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 68. ove Uredbe za potrebe iz članka 54.;
 - (b) korisnici zdravstvenih podataka koji izdvajaju osobne elektroničke zdravstvene podatke iz sigurnih okruženja za obradu;
 - (c) korisnici zdravstvenih podataka koji ponovno identificiraju ili pokušavaju ponovno identificirati pojedince s kojima su povezani elektronički zdravstveni podatci koje su dobili na temelju dozvole ili zahtjeva za zdravstvene podatke na temelju članka 61. stavka 3.;
 - (d) neusklađenost s mjerama izvršavanja koje je izreklo tijelo za pristup zdravstvenim podacima na temelju članka 63. stavaka 3. i 4.

6. Ne dovodeći u pitanje ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima iz članka 63., svaka država članica može utvrditi pravila o tome mogu li se i u kojoj mjeri tijelima javne vlasti ili tijelima javnog sektora s poslovnim nastanom u toj državi članici izreći upravne novčane kazne.
7. Na izvršavanje ovlasti tijela za pristup zdravstvenim podacima na temelju ovog članka primjenjuju se odgovarajuće postupovne zaštitne mjere u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom, uključujući djelotvorne pravne lijekove i zakonito postupanje.
8. Ako pravnim sustavom države članice nisu predviđene upravne novčane kazne, ovaj se članak može primjenjivati tako da se, u skladu s nacionalnim pravnim okvirom, osigurava da su ta pravna sredstva učinkovita i imaju jednak učinak kao i upravne novčane kazne koje izriču tijela za pristup zdravstvenim podacima. U svakom slučaju, novčane kazne koje se izriču učinkovite su, proporcionalne i odvraćajuće. Predmetne države članice obavješćuju Komisiju o odredbama zakona koje donesu na temelju ovog stavka do... [datum stupanja na snagu ove Uredbe + 48 mjeseci] i, bez odgode, o svim naknadnim zakonima kojima se mijenjaju takve odredbe ili o izmjenama koje utječu na takve odredbe.

Članak 65.

Odnos s nadzornim tijelima u okviru Uredbe (EU) 2016/679

Nadzorno tijelo ili tijela odgovorna za praćenje i izvršenje primjene Uredbe (EU) 2016/679 odgovorna su i za praćenje i izvršenje primjene prava na izuzimanje od obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu na temelju članka 71. Ta nadzorna tijela ovlaštena su za izricanje upravnih novčanih kazni do iznosa iz članka 83. Uredbe (EU) 2016/679.

Nadzorna tijela iz prvog stavka ovog članka i tijela za pristup zdravstvenim podacima iz članka 55. ove Uredbe dužna su prema potrebi surađivati na provedbi ove Uredbe u okviru svojih nadležnosti. Relevantne odredbe Uredbe (EU) 2016/679 primjenjuju se *mutatis mutandis*.

ODJELJAK 3.

PRISTUP ELEKTRONIČKIM ZDRAVSTVENIM PODATCIMA ZA SEKUNDARNU UPORABU

Članak 66.

Smanjenje količine podataka i ograničenje svrhe

1. Ako tijela za pristup zdravstvenim podacima prime zahtjev za pristupom zdravstvenim podacima, osiguravaju da se pristup daje samo elektroničkim zdravstvenim podacima koji su adekvatni, relevantni i ograničeni na ono što je potrebno u vezi sa svrhom obrade koju je korisnik zdravstvenih podataka naveo u zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima i u skladu s dozvolom za podatke izdanom u skladu s člankom 68.
2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima pružaju elektroničke zdravstvene podatke u anonimiziranom obliku ako se svrha obrade koju provodi korisnik zdravstvenih podataka može postići takvim podacima, uzimajući u obzir informacije koje je dostavio korisnik zdravstvenih podataka.

3. Ako korisnik zdravstvenih podataka dokaže da se svrha obrade ne može postići anonimiziranim podacima, u skladu s člankom 68. stavkom 1. točkom (c), tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku. Informacije potrebne za poništavanje pseudonimizacije dostupne su samo tijelu za pristup zdravstvenim podacima ili subjektu koji djeluje kao pouzdana treća strana u skladu s nacionalnim pravom.

Članak 67.

Zahtjevi za pristup podacima

1. Pojedinac ili pravna osoba može tijelu za pristup zdravstvenim podacima podnijeti zahtjev za pristup zdravstvenim podacima u svrhe iz članka 53. stavka (1).
2. Zahtjev za pristup zdravstvenim podacima uključuje:
 - (a) identitet podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke, opis profesionalnih funkcija i djelovanja tog podnositelja zahtjeva, uključujući identitet pojedinaca koji bi imali pristup elektroničkim zdravstvenim podacima ako se izda dozvola za podatke; podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke obavješćuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima o svakom ažuriranju popisa pojedinaca;
 - (b) svrhu iz članka 53. stavka 1. za koju se zahtijeva pristup podacima;

- (c) detaljno objašnjenje predviđene uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka i očekivane koristi povezane s tom uporabom te načina na koji bi ta korist doprinijela svrhama iz članka 53. stavka 1.;
- (d) opis zatraženih elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući njihov opseg i vremenski okvir, format, izvore i, ako je moguće, zemljopisnu pokrivenost ako se takvi podatci traže od vlasnika zdravstvenih podataka u nekoliko država članica ili od ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) iz članka 75.;
- (e) opis kojim je objašnjava trebaju li elektronički zdravstveni podatci biti dostupni u pseudonimiziranom ili anonimiziranom obliku; u slučaju pseudonimiziranog oblika objašnjenje zašto se obrada ne može provesti upotrebom anonimiziranih podataka;
- (f) ako podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke namjerava unijeti skupove podataka koje taj podnositelj zahtjeva već posjeduje u sigurno okruženje za obradu, opis tih skupova podataka;
- (g) opis zaštitnih mjera, koje trebaju biti razmjerne rizicima, planiranih za sprečavanje zlorabe elektroničkih zdravstvenih podataka te za zaštitu prava i interesa dotičnih vlasnika zdravstvenih podataka i pojedinaca, među ostalim za sprečavanje svake ponovne identifikacije pojedinaca u skupu podataka;
- (h) opravdani pokazatelj razdoblja tijekom kojeg su elektronički zdravstveni podatci potrebni za obradu u sigurnom okruženju za obradu;

- (i) opis alata i računalnih resursa potrebnih za sigurno okruženje za obradu;
- (j) ako je primjenjivo, informacije o procjeni etičkih aspekata obrade, koje se zahtijevaju na temelju nacionalnog prava, a koje mogu poslužiti kao zamjena za vlastitu procjenu podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke o etičnosti;
- (k) ako podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke namjerava iskoristiti iznimku na temelju članka 71. stavka 4., obrazloženje koje se zahtijeva nacionalnim pravom u skladu s tim člankom.

3. Kada se traži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koje posjeduje vlasnik zdravstvenih podataka s poslovnim nastanom u više od jedne države članice ili od relevantnih ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) iz članka 75., podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke podnosi jedan zahtjev za pristup zdravstvenim podacima putem tijela za pristup zdravstvenim podacima države članice u kojoj se nalazi glavni poslovni nastan podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke, putem tijela za pristup zdravstvenim podacima države članice poslovnog nastana jednog od tih vlasnika podataka ili putem usluga koje pruža Komisija u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) iz članka 75. Zahtjev za pristup zdravstvenim podacima automatski se prosljeđuje relevantnim ovlaštenim sudionicima u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i tijelima za pristup zdravstvenim podacima država članica u kojima vlasnici zdravstvenih podataka utvrđeni u zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima imaju poslovni nastan.

4. Kada podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke želi pristupiti osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima u pseudonimiziranom obliku, tada zajedno sa zahtjevom za pristup zdravstvenim podacima podnosi opis načina na koji bi obrada bila u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom u području zaštite podataka i privatnosti, posebno s Uredbom (EU) 2016/679 i, osobito, s njezinim člankom 6. stavkom 1.
5. Tijela javnog sektora te institucije, tijela, uredi i agencije Unije pružaju informacije jednake onima koje se zahtijevaju na temelju stavaka 2. i 4., osim za stavak 2. točku (h), u kojem slučaju dostavljaju umjesto toga informacije o razdoblju u kojem se elektroničkim zdravstvenim podacima može pristupiti, učestalosti tog pristupa ili učestalosti ažuriranja podataka.

Članak 68.

Dozvola za podatke

1. Za potrebe odobrenja pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima, tijela za pristup zdravstvenim podacima ocjenjuju jesu li ispunjeni kumulativni kriteriji:
 - (a) svrhe opisane u zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima odgovaraju jednoj ili više svrha navedenih u članku 53. stavku 1.;
 - (b) traženi podatci potrebni su, primjereni i razmjerni svrhama opisanima u zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu smanjenja količine podataka i ograničenja svrhe predviđene člankom 66.;

- (c) obrada je u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/679 i u slučaju pseudonimiziranih podataka postoji dostatno obrazloženje da se svrha ne može postići anonimiziranim podacima;
- (d) podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke kvalificiran je u odnosu na namjenu uporabe podataka i ima odgovarajuće stručno znanje, uključujući stručne kvalifikacije u područjima zdravstvene zaštite, skrbi, javnog zdravlja ili istraživanja, u skladu s etičkom praksom i primjenjivim zakonima i propisima;
- (e) podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke dokazuje dostatne tehničke i organizacijske mjere za sprečavanje zlouporabe elektroničkih zdravstvenih podataka te za zaštitu prava i interesa dotičnih vlasnika zdravstvenih podataka i pojedinaca;
- (f) informacije o procjeni etičkih aspekata obrade iz članka 67. stavka 2. točke (j), ako je primjenjivo, u skladu su s nacionalnim pravom;
- (g) ako podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke namjerava iskoristiti iznimku na temelju članka 71. stavka 4., pruženo je obrazloženje koja se zahtijeva nacionalnim pravom donesenim na temelju tog članka;
- (h) podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke ispunjava sve ostale zahtjeve iz ovog poglavlja.

2. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima uzima u obzir i sljedeće:
- (a) rizike za nacionalnu obranu, sigurnost, javnu sigurnost i javni poredak;
 - (c) rizik od ugrožavanja povjerljivosti podataka u vladinim bazama podataka regulatornih tijela.
3. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima u svojoj procjeni zaključi da su zahtjevi iz stavka 1. ispunjeni i da su rizici iz stavka 3. dostatno ublaženi, tijelo za pristup zdravstvenim podacima odobrava pristup elektroničkim zdravstvenim podacima izdavanjem dozvolu za podatke. Tijela za pristup zdravstvenim podacima odbijaju sve zahtjeve za pristup zdravstvenim podacima koji ne ispunjavaju uvjete iz ovog poglavlja.
- Ako zahtjevi za izdavanje dozvole za podatke nisu ispunjeni, ali su ispunjeni zahtjevi za pružanje odgovora u anonimiziranom statističkom formatu u skladu s člankom 69., tijelo za pristup zdravstvenim podacima može odlučiti dati takav odgovor pod uvjetom da bi se davanjem takvog odgovora ublažili rizici i, ako se na taj način može ispuniti svrha zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima, da podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke pristane primiti odgovor u anonimiziranom statističkom formatu u skladu s člankom 69.

4. Odstupajući od Uredbe (EU) 2022/868 tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje ili odbija izdati dozvolu za podatke u roku od tri mjeseca od primitka potpunog zahtjeva za pristup podacima. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima utvrdi da je zahtjev za pristup zdravstvenim podacima nepotpun, o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke i omogućuje mu da upotpuni taj zahtjev. Ako podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke ne upotpuni zahtjev za pristup zdravstvenim podacima u roku od četiri tjedna, ne izdaje se dozvola za podatke.

Tijelo za pristup zdravstvenim podacima može, prema potrebi, produljiti rok za odgovor na zahtjev za pristup zdravstvenim podacima za dodatna tri mjeseca, uzimajući u obzir hitnost i složenost zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima te količinu takvih zahtjeva podnesenih na donošenje odluke. U tim slučajevima tijelo za pristup zdravstvenim podacima što je moguće prije obavješćuje podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke o tome da treba više vremena za razmatranje zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i navodi razloge kašnjenja.

5. Pri obradi zahtjeva za pristup podacima za prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima iz članka 67. stavka 3. tijela za pristup zdravstvenim podacima i relevantni ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (Health DataEU) iz članka 75. i dalje su odgovorni za donošenje odluka o odobravanju ili odbijanju pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u okviru svoje nadležnosti u skladu s ovim poglavljem.

Dotična tijela za pristup zdravstvenim podacima i ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (Health DataEU) međusobno se obavješćuju o svojim odlukama. Mogu uzeti u obzir te informacije pri odlučivanju o odobravanju ili odbijanju pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima.

Dozvolu za podatke koju je izdalo jedno tijelo za pristup zdravstvenim podacima može priznati drugo tijelo za pristup zdravstvenim podacima.

6. Države članice predviđaju ubrzani postupak podnošenja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima za tijela javnog sektora te institucije, tijela, urede i agencije Unije koji imaju pravni mandat u području javnog zdravlja ako se obrada elektroničkih zdravstvenih podataka provodi u svrhe utvrđene u članku 53. stavka 1. točkama (a), (b) i (c).

Ako se primjenjuje takav ubrzani postupak tijelo za pristup zdravstvenim podacima izdaje ili odbija izdati dozvolu za podatke u roku od dva mjeseca od primitka potpunog zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima može prema potrebi produljiti rok za odgovor na zahtjev za pristup zdravstvenim podacima za jedan dodatni mjesec.

7. Nakon izdavanja dozvole za podatke tijelo za pristup zdravstvenim podacima odmah od vlasnika zdravstvenih podataka traži elektroničke zdravstvene podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima stavlja na raspolaganje elektroničke zdravstvene podatke korisniku zdravstvenih podataka u roku od dva mjeseca nakon što ih primi od vlasnika zdravstvenih podataka, osim ako navede da će podatci biti dostavljeni unutar dulje utvrđenog roka.
8. U slučajevima iz stavka 5. prvog podstavka ovog članka tijela za pristup zdravstvenim podacima i ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (Health DataEU) koji su izdali dozvolu za podatke odnosno odobrenje za pristup mogu odlučiti da omoguće pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu koje osigurava Komisija kako je navedeno u članku 75. stavku 9.
9. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima odbije izdati dozvolu za podatke, podnositelju zahtjeva za zdravstvene podatke dostavlja obrazloženje tog odbijanja.

10. Pri izdavanju dozvole za podatke tijelo za pristup zdravstvenim podacima u toj dozvoli za podatke utvrđuje opće uvjete koji se primjenjuju na korisnika zdravstvenih podataka. Dozvola za podatke sadržava sljedeće:
- (a) kategorije, specifikaciju i format elektroničkih zdravstvenih podataka kojima se pristupa i koji su obuhvaćeni dozvolom za podatke, uključujući njihove izvore te naznaku hoće li se elektroničkim zdravstvenim podacima pristupiti u pseudonimiziranom formatu u sigurnom okruženju za obradu;
 - (b) detaljan opis svrhe u koju se elektronički zdravstveni podatci stavljaju na raspolaganje;
 - (c) ako je predviđen i primjenjiv mehanizam za provedbu izuzeća na temelju članka 71. stavka 4., informacije o tome je li primijenjen i razlog za povezanu odluku;
 - (d) identitet ovlaštenih osoba, posebno identitet glavnog istraživača, s pravom pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu;
 - (e) trajanje dozvole za podatke;
 - (f) informacije o tehničkim značajkama i alatima dostupnima korisniku zdravstvenih podataka u sigurnom okruženju za obradu;

(g) naknade koje plaća korisnik zdravstvenih podataka;

(h) svi posebni uvjeti.

11. Korisnici zdravstvenih podataka imaju pravo pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u sigurnom okruženju za obradu i njihove obrade u skladu s dozvolom za podatke koja im je izdana na temelju ove Uredbe.
12. Dozvola za podatke izdaje se na razdoblje potrebno da bi se ispunile zatražene svrhe, a trajanje ne smije biti dulje od deset godina. To se trajanje može produljiti jednom za razdoblje koje ne premašuje deset godina na zahtjev korisnika zdravstvenih podataka ako je to produljenje opravdano na temelju argumenata i dokumenata koji se podnose mjesec dana prije isteka dozvole za podatke. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima može naplatiti naknadu koja se povećava kako bi se odrazili troškovi i rizici pohrane elektroničkih zdravstvenih podataka tijekom razdoblja koje premašuje prvotno razdoblje. Kako bi se smanjili ti troškovi i naknade, tijelo za pristup zdravstvenim podacima može predložiti korisniku zdravstvenih podataka i da se skup podataka pohrani u sustavu pohrane smanjenih kapaciteta. Takvi smanjeni kapaciteti ne utječu na sigurnost obrađenog skupa podataka. Elektronički zdravstveni podatci u sigurnom okruženju za obradu brišu se u roku od šest mjeseci od isteka dozvole za podatke. Na zahtjev korisnika zdravstvenih podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima može pohraniti formulu za stvaranje traženog skupa podataka.
13. Ako je potrebno ažurirati dozvolu za podatke, korisnik zdravstvenih podataka podnosi zahtjev za izmjenu dozvole za podatke.

14. Komisija može provedbenim aktom utvrditi logotip kojim se ističe doprinos europskog prostora za zdravstvene podatke. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 69.

Zahtjev za zdravstvene podatke

1. Podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke može podnijeti zahtjev za zdravstvene podatke u svrhe iz članka 53. u cilju dobivanja odgovora samo u anonimiziranom statističkom formatu. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima ne odgovara na zahtjev za zdravstvene podatke u bilo kojem drugom formatu, a korisnik zdravstvenih podataka nema pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji se upotrebljavaju za pružanje tog odgovora.
2. Zahtjev za zdravstvene podatke iz stavka 1. uključuje sljedeće informacije:
 - (a) identitet i opis profesionalnih funkcija i djelatnosti podnositelja zahtjeva za zdravstvene podatke;
 - (b) detaljno objašnjenje predviđene uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, među ostalim svrhe iz članka 53. stavka 1. u koje je podnesen zahtjev za zdravstvene podatke;
 - (c) opis traženih elektroničkih zdravstvenih podataka, njihov format i izvori tih podataka, ako je to moguće;

- (d) opis sadržaja statističkih podataka;
 - (e) opis planiranih zaštitnih mjera za sprečavanje bilo kakve zlouporabe traženih elektroničkih zdravstvenih podataka;
 - (f) opis načina na koji bi obrada traženih elektroničkih zdravstvenih podataka bila u skladu s člankom 6. stavkom 1. Uredbe (EU) 2016/679 ili člankom 5. stavkom 1. i člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/1725;
 - (g) ako podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke namjerava iskoristiti iznimku na temelju članka 71. stavka 4., opravdanje koje se u tom pogledu zahtijeva nacionalnim pravom u skladu s tim člankom.
3. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima procjenjuje je li zahtjev potpun i uzima u obzir rizike iz članka 68. stavka 2.
4. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima procjenjuje zahtjev za zdravstvene podatke u roku od tri mjeseca od primitka zahtjeva i, ako je moguće, poslije toga u roku od daljnja tri mjeseca dostavlja rezultat svoj odgovor korisniku zdravstvenih podataka.

Članak 70.

Predlošci za potporu pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu

Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje predloške za zahtjev za pristup zdravstvenim podacima, za dozvolu za podatke i za zahtjev za zdravstvene podatke iz članka 67., članka 68. odnosno članka 69. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 71.

Pravo na izuzeće od obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu

1. Pojedinici imaju pravo u bilo kojem trenutku i bez navođenja razloga na izuzeće od obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koji se na njih odnose za sekundarnu uporabu u skladu s ovom Uredbom. Ostvarivanje tog prava reverzibilno je.
2. Države članice omogućuju pristupačan i lako razumljiv mehanizam izuzeća za izvršenje prava utvrđenog u stavku 1., pri čemu pojedinci mogu izričito navesti da ne žele da se njihovi osobni elektronički zdravstveni podatci obrađuju za sekundarnu uporabu.
3. Nakon što pojedinac ostvari svoje pravo da se izuzme i ako se osobni elektronički zdravstveni podatci koji se na njega odnose mogu utvrditi u skupu podataka, osobni elektronički zdravstveni podatci koji se na te pojedince odnose ne stavljaju se na raspolaganje niti se na drugi način obrađuju u skladu s dozvolama za podatke izdane na temelju članka 68. ili zahtjevima za zdravstvene podatke na temelju članka 69. koji su odobreni nakon što je pojedinac ostvario svoje pravo da se izuzme.

Prvi podstavak ovog stavka ne utječe na obradu za sekundarnu uporabu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koji se odnose na te pojedince na temelju dozvola za podatke ili zahtjeva za zdravstvene podatke koji su izdani ili odobreni prije nego što je pojedinac ostvario svoje pravo na izuzeće.

4. Kao iznimku od prava na izuzeće predviđenog u stavku 1., država članica može svojim nacionalnim pravom predvidjeti mehanizam za stavljanje na raspolaganje podataka u pogledu kojih je iskorišteno pravo na izuzeće, ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) zahtjev za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjev za zdravstvene podatke podnosi tijelo javnog sektora ili institucija, tijelo, ured ili agencija Unije, koji su ovlašteni za obavljanje zadaća u području javnog zdravlja, ili drugi subjekt koji je ovlašten za obavljanje javnih zadaća u području javnog zdravlja ili djeluje u ime javnog tijela ili na zahtjev tog tijela, a obrada tih podataka potrebna je za jednu od sljedećih svrha:
 - i. svrhe iz članka 53. stavka 1. točaka (a), (b) i (c);
 - ii. znanstvena istraživanja iz važnih razloga od javnog interesa;
- (b) ti se podatci ne mogu pravodobno i učinkovito dobiti alternativnim sredstvima pod jednakim uvjetima;
- (c) podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke dostavio je obrazloženje iz članka 68. stavka 1. točke (g) ili članka 69. stavka 2. točke (f).

Nacionalnim pravom kojim se predviđa takav mehanizam predviđaju se posebne i prikladne mjere radi zaštite temeljnih prava i osobnih podataka pojedinaca.

Ako je država članica u svojem nacionalnom pravu predvidjela mogućnost traženja pristupa podacima za koje je iskorišteno pravo na izuzeće i ispunjeni su uvjeti iz prvog podstavka ovog stavka, ti se podatci mogu uključiti pri obavljanju zadaća iz članka 57. stavka 1. točke (a) podtočaka i. i iii. te točke (b).

5. Pravilima o svakom mehanizmu za provedbu iznimki predviđenih na temelju stavka 4. kao iznimku od stavka 1. mora se poštovati bit temeljnih prava i sloboda te su nužna i razmjerna mjera u demokratskom društvu kojom se ispunjavaju svrhe javnog interesa u području legitimnih znanstvenih i društvenih ciljeva.
6. Svaka obrada provedena u skladu s mehanizmom za provedbu iznimki predviđenih u na temelju stavka 4. ovog članka mora biti u skladu sa zahtjevima iz ovog poglavlja, posebno sa zabranom ponovne identifikacije ili pokušaja ponovne identifikacije, u skladu s člankom 61. stavkom 3. Svaka zakonodavna mjera predviđena za mehanizam u nacionalnom pravu kako je navedeno u stavku 4. ovog članka uključuje posebne odredbe o sigurnosti i zaštiti prava pojedinaca.
7. Države članice bez odgode obavješćuju Komisiju o odredbama svog nacionalnog prava koje donesu u skladu sa stavkom 4. kao i o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

8. Ako svrhe obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka od strane vlasnika zdravstvenih podataka ne zahtijevaju ili više ne zahtijevaju identifikaciju ispitanika od strane voditelja obrade, vlasnik zdravstvenih podataka nije obvezan čuvati, prikupljati ili obrađivati dodatne informacije kako bi identificirao ispitanika isključivo u svrhu poštovanja prava na izuzeće na temelju ovog članka.

Članak 72.

Pojednostavnjeni postupak za pristup pouzdanog vlasnika zdravstvenih podataka elektroničkim zdravstvenim podacima

1. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima zaprimi zahtjev za pristup podacima u skladu s člankom 67. ili zahtjev za zdravstvene podatke u skladu s člankom 69., koji obuhvaća samo elektroničke zdravstvene podatke u posjedu pouzdanog vlasnika zdravstvenih podataka imenovanog u skladu sa stavkom 2. ovog članka, primjenjuje se postupak iz stavaka od 4. do 6. ovog članka.
2. Države članice mogu uspostaviti postupak kojim vlasnici zdravstvenih podataka mogu podnijeti zahtjev za imenovanje kao pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka ako vlasnik zdravstvenih podataka ispunjava sljedeće uvjete:
 - (a) mogu pružiti pristup zdravstvenim podacima putem sigurnog okruženja za obradu koje je u skladu s člankom 73.;
 - (b) imaju potrebno stručno znanje za procjenu zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima i zahtjeva za podatke;
 - (c) pružaju potrebna jamstva kako bi se osigurala usklađenost s ovom Uredbom.

Države članice imenuju pouzdane vlasnike zdravstvenih podataka nakon što relevantno tijelo za pristup zdravstvenim podacima procijeni ispunjenje tih uvjeta.

Države članice uspostavljaju postupak za redovito preispitivanje ispunjava li pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka i dalje te uvjete.

Tijela za pristup zdravstvenim podacima navode pouzdane vlasnike zdravstvenih podataka u katalogu skupova podataka iz članka 77.

3. Zahtjevi za pristup zdravstvenim podacima i zahtjevi za zdravstvene podatke iz stavka 1. podnose se tijelu za pristup zdravstvenim podacima, koje ih može proslijediti relevantnom pouzdanom vlasniku zdravstvenih podataka.
4. Po primitku zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjeva za zdravstvene podatke iz stavka 3. ovog članka, pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka procjenjuje zahtjev za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjev za zdravstvene podatke prema kriterijima navedenima u članku 68. stavcima 1. i 2. ili članku 69. stavcima 2. i 3., kako je primjenjivo.
5. Pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka dostavlja procjenu koju provodi na temelju stavka 4., uz prijedlog odluke, tijelu za pristup zdravstvenim podacima u roku od dva mjeseca nakon primitka zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjeva za zdravstvene podatke od tijela za pristup zdravstvenim podacima. U roku od dva mjeseca od primitka procjene tijelo za pristup zdravstvenim podacima donosi odluku o zahtjevu za pristup zdravstvenim podacima ili zahtjevu za zdravstvene podatke. Prijedlog koji je podnio pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka ne obvezuje tijelo za pristup zdravstvenim podacima.

6. Nakon što tijelo za pristup zdravstvenim podacima odluči izdati dozvolu za podatke ili odobriti zahtjev za zdravstvene podatke, pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka obavlja zadaće iz članka 57. stavka 1. točke (a) podtočke i. i točke (b).
7. Služba Unije za pristup zdravstvenim podacima iz članka 56. može imenovati vlasnike zdravstvenih podataka koji su institucije, tijela, uredi ili agencije Unije koji ispunjavaju uvjete utvrđene u stavku 2. prvom podstavku točkama (a), (b) i (c) ovog članka kao pouzdani vlasnici zdravstvenih podataka. Ako to učini, stavak 2. treći i četvrti podstavci te stavci od 3. do 6. ovog članka primjenjuju se *mutatis mutandis*.

Članak 73.

Sigurno okruženje za obradu

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u skladu s dozvolom za podatke samo u sigurnom okruženju za obradu koje podliježe tehničkim i organizacijskim mjerama te zahtjevima u pogledu sigurnosti i interoperabilnosti. Posebno, sigurno okruženje za obradu u skladu je sa sljedećim sigurnosnim mjerama:
 - (a) ograničenjem pristupa sigurnom okruženju za obradu samo ovlaštenim pojedincima navedenima u dozvoli za podatke izdanoj u skladu s člankom 68.;
 - (b) smanjenjem na najmanju moguću mjeru rizika od neovlaštenog čitanja, kopiranja, mijenjanja ili preuzimanja elektroničkih zdravstvenih podataka pohranjenih u sigurnom okruženju za obradu najsuvremenijim tehničkim i organizacijskim sredstvima;

- (c) ograničenjem unosa elektroničkih zdravstvenih podataka i pregleda, izmjene ili brisanja elektroničkih zdravstvenih podataka pohranjenih u sigurnom okruženju za obradu samo na ograničeni broj ovlaštenih pojedinaca čiji se identitet može utvrditi;
- (d) osiguravanjem da korisnici zdravstvenih podataka imaju pristup samo onim elektroničkim zdravstvenim podacima koji su obuhvaćeni njihovim dozvolama za podatke, isključivo s pomoću pojedinačnih i jedinstvenih korisničkih identiteta i povjerljivih načina pristupa;
- (e) vođenjem utvrdivih evidencija pristupa sigurnom okruženju za obradu i aktivnosti u njemu u razdoblju potrebnom za provjeru i reviziju svih postupaka obrade u tom okruženju; evidencije o pristupu čuvaju se najmanje jednu godinu;
- (f) osiguravanjem usklađenosti i praćenjem sigurnosnih mjera iz ovog stavka kako bi se ublažile moguće sigurnosne prijetnje.

2. Tijela za pristup zdravstvenim podacima osiguravaju da vlasnici zdravstvenih podataka mogu učitavati elektroničke zdravstvene podatke od vlasnika zdravstvenih podataka u formatu određenom u dozvoli za zdravstvene podatke, a da im korisnici zdravstvenih podataka mogu pristupiti u sigurnom okruženju za obradu.

Tijela za pristup zdravstvenim podacima preispituju elektroničke zdravstvene podatke uključene u zahtjev za preuzimanjem kako bi osigurali da korisnici zdravstvenih podataka mogu preuzeti samo neosobne elektroničke zdravstvene podatke, uključujući elektroničke zdravstvene podatke u anonimiziranom statističkom formatu iz sigurnog okruženja za obradu.

3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima osiguravaju da se revizije sigurnih okruženja za obradu provode na redovnoj osnovi, uključujući one trećih strana, i poduzimaju korektivne mjere za sve nedostatke, rizike ili ranjivosti utvrđene tim revizijama u sigurnim okruženjima za obradu.
4. Ako priznate organizacije za podatkovni altruizam u okviru poglavlja IV. Uredbe (EU) 2022/868 obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke u sigurnom okruženju za obradu, ta okruženja moraju biti u skladu sa sigurnosnim mjerama utvrđenima u stavku 1. točkama od (a) do (f) ovog članka.
5. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje tehničke i organizacijske zahtjeve, zahtjeve u pogledu sigurnosti informacija, povjerljivosti i zaštite podataka te zahtjeve u pogledu interoperabilnosti za sigurna okruženja za obradu, uključujući u pogledu tehničkih značajki i alata dostupnih korisniku zdravstvenih podataka u sigurnom okruženju za obradu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 74.
Vođenje obrade

1. Vlasnik zdravstvenih podataka smatra se voditeljem obrade za stavljanje na raspolaganje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka, zatraženih na temelju članka 60. stavka 1. tijelu za pristup zdravstvenim podacima.

Tijelo za pristup zdravstvenim podacima smatra se voditeljem obrade osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka kada ispunjava svoje zadaće na temelju ove Uredbe.

Neovisno o drugom podstavku ovog stavka, smatra se da tijelo za pristup zdravstvenim podacima kao izvršitelj obrade u ime korisnika zdravstvenih podataka djeluje kao voditelj obrade za obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka na temelju dozvole za podatke izdane na temelju članka 68. u sigurnom okruženju za obradu pri pružanju podataka putem takvog okruženja ili za obradu takvih podataka na temelju zahtjeva za zdravstvene podatke odobrenog na temelju članka 69. za generiranje odgovora.

2. U situacijama iz članka 72. stavka 6., pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka smatra se voditeljem obrade za obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka povezanih s pružanjem elektroničkih zdravstvenih podataka korisniku zdravstvenih podataka na temelju dozvole za podatke ili zahtjeva za zdravstvene podatke. Smatra se da pouzdani vlasnik zdravstvenih podataka djeluje kao izvršitelj obrade u ime korisnika zdravstvenih podataka pri pružanju podataka putem sigurnog okruženja za obradu.

3. Komisija može provedbenim aktima utvrditi predložak za sporazume između voditelja obrade i izvršitelja obrade iz stavaka 1. i 2. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

ODJELJAK 4.

PREKOGRANIČNA INFRASTRUKTURA ZA SEKUNDARNU UPORABU

Članak 75.

Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU)

1. Svaka država članica određuje jednu nacionalnu kontaktnu točku za sekundarnu uporabu. Nacionalna kontaktna točka za sekundarnu uporabu organizacijski je i tehnički pristupnik koji omogućuje i nadležan je za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu u prekograničnom kontekstu. Nacionalna kontaktna točka za sekundarnu uporabu može biti koordinacijsko tijelo za pristup zdravstvenim podacima iz članka 55. stavka 1. Svaka država članica obavještava Komisiju o imenu i podacima za kontakt nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu do ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe + 24 mjeseca]. Komisija i države članice objavljuju te informacije.

2. Služba Unije za pristup zdravstvenim podacima djeluje kao kontaktna točka institucija, tijela, ureda i agencija Unije za sekundarnu uporabu i odgovorna je za stavljanje elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu.
3. Nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu iz stavka 1. i Služba Unije za pristup zdravstvenim podacima iz stavka 2. povezuju se s prekograničnom infrastrukturom za sekundarnu uporabu, odnosno infrastrukturu Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu i Služba Unije za pristup zdravstvenim podacima olakšavaju prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu različitim ovlaštenim sudionicima u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu blisko surađuju međusobno i s Komisijom.
4. Istraživačke infrastrukture povezane sa zdravljem ili slične infrastrukture čije se funkcioniranje temelji na pravu Unije i kojima se pruža podrška uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhu istraživanja, oblikovanja politika, statistike, sigurnosti pacijenata ili u regulatorne svrhe mogu postati ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i povezati se s njom.

5. Treće zemlje ili međunarodne organizacije mogu postati ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) ako poštuju pravila iz ovog poglavlja i ako korisnicima podataka u Uniji pod jednakim uvjetima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima koji su dostupni njihovim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, podložno usklađenosti s poglavljem V. Uredbe (EU) 2016/679.

Komisija može provedbenim aktima utvrditi da su nacionalna kontaktna točka za sekundarnu uporabu treće zemlje ili sustav uspostavljen na međunarodnoj razini od strane međunarodne organizacije u skladu sa zahtjevima infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) za potrebe sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, da su u skladu s ovim poglavljem i da korisnicima zdravstvenih podataka u Uniji pod uvjetima jednakim onima infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima kojima imaju pristup. Usklađenost s tim pravnim, organizacijskim, tehničkim i sigurnosnim zahtjevima, među ostalim sa zahtjevima za sigurna okruženja za obradu u skladu s člankom 73., provjerava se pod kontrolom Komisije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.. Komisija objavljuje popis provedbenih akata donesenih u skladu s ovim stavkom.

6. Sve nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu i svi ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) stječu potrebnu tehničku sposobnost za povezivanje s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i sudjelovanje u njoj. Oni moraju poštovati zahtjeve i tehničke specifikacije potrebne za upravljanje infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i za mogućnost da se povežu unutar te infrastrukture.
7. Države članice i Komisija uspostavljaju infrastrukturu Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) kako bi podržale i olakšale prekogranični pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu te povezale nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu i ovlaštene sudionike infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) kao i središnju platformu iz stavka 8.
8. Komisija razvija i uvodi središnju platformu za infrastrukturu Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) te upravlja njome tako što pruža usluge informacijske tehnologije potrebne da bi se podržalo i olakšalo razmjenu informacija među tijelima za pristup zdravstvenim podacima u okviru infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Komisija obrađuje elektroničke zdravstvene podatke u ime voditelja obrade samo kao izvršitelj obrade.
9. Ako to zatraže dvije ili više nacionalnih kontaktnih točaka za sekundarnu uporabu, Komisija može omogućiti sigurno okruženje za obradu podataka iz više država članica u skladu sa zahtjevima iz članka 73. Ako dvije ili više nacionalnih kontaktnih točaka za sekundarnu uporabu ili ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) stavljaju elektroničke zdravstvene podatke u sigurno okruženje za obradu kojim upravlja Komisija, ona su zajednički voditelji obrade, a Komisija je izvršitelj obrade u svrhu obrade podataka u tom okruženju.

10. Nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu djeluju kao zajednički voditelji obrade u postupcima obrade koji se provode u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) u koje su uključeni, a Komisija djeluje kao izvršitelj obrade u ime tih nacionalnih točaka za sekundarnu uporabu, bez utjecaja na zadaće tijela za pristup zdravstvenim podacima prije i nakon tih postupaka obrade.
11. Države članice i Komisija nastoje osigurati interoperabilnost infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) s drugim relevantnim zajedničkim europskim podatkovnim prostorima kako je navedeno u uredbama (EU) 2022/868 i (EU) 2022/2854.
12. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje:
 - (a) zahtjeve, tehničke specifikacije i informatičku arhitekturu infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), kojom se osigurava najsvremenija sigurnost podataka, povjerljivost i zaštita elektroničkih podataka u infrastrukturi Zdravstveni podatci@EU (HealthData@EU);
 - (b) uvjete i provjere usklađenosti koji su potrebni kako bi se moglo priključiti na infrastrukturu Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i ostati povezano s njom te uvjete za privremenu nepovezanost ili konačno isključenje iz infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), uključujući posebne odredbe za teške povrede dužnosti ili opetovana kršenja;
 - (c) minimalne kriterije koje nacionalne kontaktne točke za sekundarnu uporabu i ovlašteni sudionici infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) moraju ispuniti;

- (d) odgovornosti voditelja obrade i izvršitelja obrade koji sudjeluju u infrastrukturi Zdravstveni podatci@EU (HealthData@EU);
- (e) odgovornosti voditelja obrade i izvršitelja obrade za sigurno okruženje za obradu kojim upravlja Komisija;
- (f) zajedničke specifikacije za arhitekturu infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) i za njezinu interoperabilnost s drugim zajedničkim europskim podatkovnim prostorima.

Provedbeni akti iz prvog podstavka ovog stavka donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

13. Nakon pozitivnog ishoda provjere usklađenosti iz stavka 5. ovog članka Komisija može provedbenim aktima donijeti odluke o povezivanju pojedinačnih ovlaštenih sudionika s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 76.

Pristup prekograničnim registrima ili bazama zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu

1. U slučaju prekograničnih registara i baza podataka tijelo za pristup zdravstvenim podacima pri kojem je vlasnik zdravstvenih podataka registriran za poseban registar ili bazu podataka nadležno je za odlučivanje o zahtjevima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se omogućio pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju dozvole za podatke. Ako takvi registri ili baze podataka imaju zajedničke voditelje obrade, tijelo za pristup zdravstvenim podacima koje odlučuje o zahtjevima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se omogućio pristup elektroničkim zdravstvenim podacima jest tijelo za pristup zdravstvenim podacima države članice u kojoj jedan od zajedničkih voditelja obrade ima poslovni nastan.
2. Ako se registri ili baze podataka iz više država članica organiziraju u jedinstvenu mrežu registara ili baza podataka na razini Unije, povezani registri ili baze podataka mogu imenovati koordinatora kako bi se osiguralo pružanje podataka iz mreže registara ili baza podataka za sekundarnu uporabu. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima države članice u kojoj koordinatorska mreža ima poslovni nastan nadležno je za odlučivanje o zahtjevima za pristup zdravstvenim podacima koji se trebaju upotrijebiti kako bi se mreži registara ili baza podataka omogućio pristup elektroničkim zdravstvenim podacima.

ODJELJAK 5.
KVALITETA I KORISNOST ZDRAVSTVENIH PODATAKA
ZA SEKUNDARNU UPORABU

Članak 77.

Opis skupa podataka i katalog skupova podataka

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima preko javno dostupnog i standardiziranog strojno čitljivog kataloga skupova podataka pruža opis, u obliku metapodataka, dostupnih skupovima podataka i njihovim značajkama. Opis svakog skupa podataka uključuje informacije o izvoru, opsegu, glavnim značajkama i prirodi elektroničkih zdravstvenih podataka u skupu podataka te uvjetima za stavljanje tih podataka na raspolaganje.
2. Opisi skupova podataka u nacionalnom katalogu skupova podataka dostupni su barem na jednom službenom jeziku Unije. Katalog skupova podataka za institucije, tijela, urede i agencije Unije koji osigurava služba Unije za pristup zdravstvenim podacima dostupan je na svim službenim jezicima Unije.
3. Katalog skupova podataka stavlja se na raspolaganje jedinstvenim informacijskim točkama uspostavljenima ili imenovanima na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2022/868.

4. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje minimalne elemente koje vlasnici zdravstvenih podataka moraju navesti za skupove podataka i značajke tih elemenata. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 78.

Oznaka kvalitete i korisnosti podataka

1. Skupovi podataka koje su na raspolaganje stavila tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu nositi Unijinu oznaku kvalitete i korisnosti podataka koju primjenjuju vlasnici zdravstvenih podataka.
2. Skupovi podataka s elektroničkim zdravstvenim podacima koji se prikupljaju i obrađuju uz potporu financijskih sredstava Unije ili nacionalnih javnih sredstava nose oznaku kvalitete i korisnosti podataka kojom se obuhvaćaju elementi utvrđeni u stavku 3.
3. Oznaka kvalitete i korisnosti podataka obuhvaća, ako je primjenjivo, sljedeće elemente:
 - (a) za dokumentaciju o podacima: metapodatci, prateća dokumentacija, rječnik podataka, primijenjeni format i norme, izvor podataka i, ako je primjenjivo, podatkovni model;
 - (b) za ocjenu tehničke kvalitete: potpunost, jedinstvenost, točnost, valjanost, pravodobnost i dosljednost podataka;

- (c) za postupke upravljanja kvalitetom podataka: razina zrelosti postupaka upravljanja kvalitetom podataka, uključujući postupke pregleda i revizije te ispitivanje pristranosti;
 - (d) za ocjenu opsega: razdoblje, obuhvaćeno stanovništvo i, ako je primjenjivo, reprezentativnost stanovništva u uzorku i prosječni vremenski okvir u kojem se pojedinac pojavljuje u skupu podataka;
 - (e) za informacije o pristupu i pružanju: vrijeme između prikupljanja elektroničkih zdravstvenih podataka i njihova dodavanja u skup podataka te vrijeme potrebno za pružanje elektroničkih zdravstvenih podataka nakon izdavanja dozvole za podatke ili odobrenja zahtjeva za zdravstvene podatke;
 - (f) za informacije o izmjenama podataka: spajanje skupova podataka i dodavanje podataka u postojeći skup podataka, uključujući poveznice s drugim skupovima podataka.
4. Ako tijelo za pristup zdravstvenim podacima ima razloga smatrati da postoji mogućnost da je oznaka kvalitete i korisnosti podataka netočna, procjenjuje ispunjava li skup podataka obuhvaćen oznakom zahtjeve u pogledu kvalitete koji čine dio elemenata oznake kvalitete i korisnosti podataka iz stavka 3. i, u slučaju da skup podataka ne zadovoljava zahtjeve u pogledu kvalitete, opoziva oznaku.
5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata na temelju članka 97. radi izmjene ove Uredbe mijenjanjem, dodavanjem ili uklanjanjem elemenata koji se trebaju obuhvatiti oznakom kvalitete i korisnosti podataka iz stavka 3. ovog članka.

6. Komisija do ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] provedbenim aktima utvrđuje vizualna obilježja i tehničke specifikacije oznake kvalitete i korisnosti podataka na temelju elemenata iz stavka 3. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2. ove Uredbe. Tim se provedbenim aktima uzimaju u obzir zahtjevi iz članka 10. Uredbe (EU) 2024/1689 te sve donesene zajedničke specifikacije ili usklađeni standardi kojima se podupiru ti zahtjevi, ako je to primjenjivo.

Članak 79.

Katalog skupova podataka EU-a

1. Komisija uspostavlja katalog skupova podataka EU-a koji objedinjuje nacionalne kataloge skupova podataka koje su uspostavila tijela za pristup zdravstvenim podacima u svakoj državi članici, kao i kataloge skupova podataka ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU).
2. Katalog skupova podataka EU-a, nacionalni katalozi skupova podataka i katalozi skupova podataka ovlaštenih sudionika u infrastrukturi Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) javno su dostupni.

Članak 80.

Minimalne specifikacije za skupove podataka s velikim učinkom

Komisija može provedbenim aktima utvrditi minimalne specifikacije za skupove podataka s velikim učinkom za sekundarnu uporabu, uzimajući u obzir postojeće infrastrukture, norme, smjernice i preporuke Unije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

ODJELJAK 6.

PRITUŽBE

Članak 81.

Pravo na podnošenje pritužbe tijelu za pristup zdravstvenim podacima

1. Ne dovodeći u pitanje nijedna druga upravna ili sudska pravna sredstva, pojedinci i pravne osobe imaju pravo pojedinačno ili, prema potrebi, kolektivno podnijeti pritužbu vezanu za odredbe utvrđene u ovom poglavlju ili tijelu za pristup zdravstvenim podacima, pod uvjetom da su ugrožena njihova prava ili interesi.
2. Tijelo za pristup zdravstvenim podacima kojem je podnesena pritužba obavješćuje podnositelja pritužbe o napretku postignutom u obrađivanju pritužbe i donesenoj odluci u pogledu pritužbe.

3. Tijela za pristup zdravstvenim podacima osiguravaju lako dostupne alate za podnošenje pritužbi.
4. Ako se pritužba odnosi na prava pojedinaca u skladu s člankom 71. ove Uredbe, pritužba se podnosi nadležnom nadzornom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2016/679. Odgovarajuće tijelo za pristup zdravstvenim podacima dostavlja potrebne informacije koje su mu na raspolaganju nadzornom tijelu u skladu s Uredbom (EU) 2016/679 kako bi se olakšala procjena i istraga pritužbe.

Poglavlje V.

Dodatne mjere

Članak 82.

Izgradnja kapaciteta

Komisija podupire razmjenu primjera najbolje prakse i stručnog znanja kako bi se izgradili kapaciteti unutar država članica za jačanje sustava digitalnog zdravstva za primarnu uporabu i sekundarnu uporabu, uzimajući u obzir posebne okolnosti različitih kategorija uključenih dionika. Kako bi podržala tu izgradnju kapaciteta, Komisija u uskoj suradnji s državama članicama i uz savjetovanje s njima uspostavlja pokazatelje za samoprocjenu za primarnu i sekundarnu uporabu.

Članak 83.

Programi osposobljavanja i informiranja zdravstvenih stručnjaka

1. Države članice razvijaju i provode programe osposobljavanja za zdravstvene stručnjake ili osiguravaju pristup takvim programima te pružaju pristup informacijama za zdravstvene stručnjake kako bi oni razumjeli i djelotvorno izvršavali svoju ulogu u primarnoj uporabi i pristupanju elektroničkim zdravstvenim podacima, među ostalim u vezi s člancima 11., 13. i 16. Komisija u tom pogledu pruža potporu državama članicama.
2. Programi osposobljavanja i informacije moraju biti dostupni i cjenovno pristupačni svim zdravstvenim stručnjacima, ne dovodeći u pitanje organizaciju sustava zdravstvene zaštite na nacionalnoj razini.

Članak 84.

Digitalna pismenost u području zdravlja i pristup digitalnom zdravstvu

1. Države članice promiču i podupiru digitalnu pismenost u području zdravlja te razvoj relevantnih kompetencija i vještine pacijenata. Komisija u tom pogledu pruža potporu državama članicama. Kampanje ili programi za podizanje svijesti posebno su usmjereni na informiranje pacijenata i šire javnosti o primarnoj uporabi i sekundarnoj uporabi u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, uključujući prava koja iz toga proizlaze, kao i prednosti, rizike i potencijalne koristi za znanost i društvo koje sa sobom nosi primarna uporaba i sekundarna uporaba.

2. Kampanje i programi za podizanje svijesti iz stavka 1. prilagođeni su potrebama posebnih skupina, razvijaju se, preispituju i, prema potrebi, ažuriraju.
3. Države članice promiču pristup infrastrukturi potrebnoj za učinkovito upravljanje elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca, kako za primarnu tako i za sekundarnu uporabu.

Članak 85.

Dodatni zahtjevi za javnu nabavu i financiranje sredstvima Unije

1. Javni naručitelji, uključujući tijela za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, te institucije, tijela, uredi i agencije Unije, upućuju na primjenjive tehničke specifikacije, norme i profile iz članaka 15., 23., 36., 73., 75. i 78., kao smjernice za postupke javne nabave i oblikovanje svoje natječajne dokumentacije ili poziva na podnošenje prijedloga te pri utvrđivanju uvjeta za financiranje sredstvima Unije u vezi s ovom Uredbom, među ostalim uvjeta koji omogućuju provedbu strukturnih i kohezijskih fondova.
2. U kriterijima za dobivanje financijskih sredstava Unije uzimaju se u obzir zahtjevi razrađeni u okviru poglavlja II., III. i IV.

Članak 86.

Pohrana osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu

U skladu s općim načelima prava Unije, koja uključuju temeljna prava iz članka 7. i 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, države članice odgovarajućim tehničkim i organizacijskim mjerama osiguravaju da je uspostavljena posebno visoka razina zaštite i sigurnosti pri obradi osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu. U tom pogledu ovom se Uredbom ne isključuje zahtjev propisan nacionalnim pravom, s obzirom na nacionalni kontekst, da se, ako osobne elektroničke zdravstvene podatke obrađuju pružatelji zdravstvene zaštite za pružanje zdravstvene zaštite ili nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo povezane s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), pohrana osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. ove Uredbe za potrebe primarne uporabe nalazi unutar Unije, u skladu s pravom Unije i međunarodnim obvezama.

Članak 87.

Pohrana osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pri tijelima za pristup zdravstvenim podacima i sigurna okruženja za obradu

1. Tijela za pristup zdravstvenim podacima, pouzdani vlasnici zdravstvenih podataka i služba Unije za pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima pohranjuju i obrađuju osobne zdravstvene elektroničke podatke u Uniji pri provedbi pseudonimizacije, anonimizacije i svih drugih postupaka obrade osobnih podataka iz članka od 67. do 72. putem sigurnih okruženja za obradu u smislu članka 73. i članka 75. stavka 9. ili putem infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU). Taj se zahtjev primjenjuje na svaki subjekt koji te zadaće obavlja u ime takvih tijela, vlasnika ili službe.
2. Iznimno od stavka 1. ovog članka, podatci iz tog stavka mogu se pohraniti i obrađivati u trećoj zemlji, ili državnom području ili jednom ili više određenih sektora unutar te treće zemlje ako su takva zemlja, državno područje ili sektor obuhvaćeni odlukom o primjerenosti donesenom u skladu s člankom 45. Uredbe (EU) 2016/679.

Članak 88.

Prijenos neosobnih elektroničkih podataka u treće zemlje

1. Neosobni elektronički zdravstveni podatci koje su korisniku zdravstvenih podataka u trećoj zemlji na temelju dozvole za podatke izdane u skladu s člankom 68. ove Uredbe ili zahtjeva za zdravstvene podatke odobrenom u skladu s člankom 69. ove Uredbe, ili ovlaštenim sudionicima u trećoj zemlji ili međunarodnoj organizaciji na raspolaganje stavila tijela za pristup zdravstvenim podacima, i koji se temelje na elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinca koji su obuhvaćeni jednom od kategorija iz članka 51. ove Uredbe smatraju se vrlo osjetljivima u smislu članka 5. stavka 13. Uredbe (EU) 2022/868, ako je prijenos takvih neosobnih elektroničkih podataka trećim zemljama povezan s rizikom od utvrđivanja identiteta sredstvima koja nadilaze sredstva za koja je u razumnoj mjeri vjerojatno da će biti upotrijebljena, posebno s obzirom na ograničen broj pojedinaca povezanih s tim podacima, činjenicu da su zemljopisno raštrkani ili tehnološka postignuća u bliskoj budućnosti.
2. Zaštitne mjere za kategorije podataka navedene u stavku 1. ovog članka bit će detaljno opisane u delegiranom aktu navedenom u članku 5. stavku 13. Uredbe (EU) 2022/868.

Članak 89.

Međunarodni pristup tijela vlasti neosobnim elektroničkim zdravstvenim podacima

1. Tijela za digitalno zdravstvo, tijela za pristup zdravstvenim podacima i ovlašteni sudionici u prekograničnim infrastrukturama iz članka 23. i 75. te korisnici zdravstvenih podataka poduzimaju sve razumne tehničke, pravne i organizacijske mjere, uključujući sklapanje ugovornih sporazuma, kako bi se spriječio prijenos neosobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pohranjenih u Uniji u treću zemlju ili međunarodnu organizaciju, uključujući pristup tijela vlasti takvim podacima u trećoj zemlji, ako bi takav prijenos bio u suprotnosti s pravom Unije ili nacionalnim pravom relevantne države članice.
2. Sve presude suda treće zemlje i sve odluke upravnog tijela treće zemlje kojima se od tijela za digitalno zdravstvo, tijela za pristup zdravstvenim podacima ili korisnika zdravstvenih podataka zahtijeva prijenos neosobnih elektroničkih zdravstvenih podataka pohranjenih u Uniji ili omogućivanje pristupa takvim podacima u okviru područja primjene ove Uredbe priznaju se ili su izvršive na bilo koji način samo ako se temelje na međunarodnom sporazumu, kao što je ugovor o uzajamnoj pravnoj pomoći, koji je na snazi između treće zemlje koja je podnijela zahtjev i Unije ili bilo kojem takvom sporazumu između treće zemlje koja je podnijela zahtjev i države članice.

3. Ako ne postoji međunarodni sporazum iz stavka 2., ako su tijelo za digitalno zdravstvo, tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili korisnik zdravstvenih podataka adresati odluke ili presude suda treće zemlje ili odluke upravnog tijela treće zemlje kojom se od njih traži prijenos neosobnih podataka pohranjenih u Uniji ili omogućivanje pristupa takvim podacima u okviru područja primjene ove Uredbe i ako bi postupanje u skladu s takvom odlukom ili presudom moglo dovesti adresata u sukob s pravom Unije ili nacionalnim pravom relevantne države članice, ti se podatci prenose ili pružaju sudu ili upravnom tijelu treće zemlje odnosno sudu ili upravnom tijelu treće zemlje omogućuje se pristup tim podacima samo:
- (a) ako je pravnim sustavom treće zemlje propisano navođenje razloga i proporcionalnosti odluke ili presude te ako je propisano da takva odluka ili presuda bude konkretna, na primjer da je u njoj uspostavljena dostatna veza s određenim osumnjičenim osobama ili kršenjima;
 - (b) ako obrazloženi prigovor adresata podliježe preispitivanju nadležnog suda treće zemlje; i
 - (c) ako je nadležni sud treće zemlje koji donosi odluku ili presudu ili preispituje odluku upravnog tijela ovlašten u skladu s nacionalnim pravom te treće zemlje propisno uzeti u obzir relevantne pravne interese pružatelja podataka zaštićene na temelju prava Unije ili nacionalnog prava relevantne države članice.

4. Ako su ispunjeni uvjeti utvrđeni u stavcima 2. ili 3., tijelo za digitalno zdravstvo, tijelo za pristup zdravstvenim podacima ili organizacija za podatkovni altruizam odgovaraju na zahtjev tako što dostavljaju minimalnu dopuštenu količinu podataka na temelju razumnog tumačenja zahtjeva.
5. Prije nego što ispune zahtjev, tijela za digitalno zdravstvo, tijela za pristup zdravstvenim podacima ili korisnici zdravstvenih podataka obavješćuju vlasnika zdravstvenih podataka da je upravno tijelo treće zemlje podnijelo zahtjev za pristup njegovim podacima, osim ako zahtjev služi za potrebe kaznenog progona i sve dok je usklađenost potrebna za očuvanje djelotvornosti aktivnosti kaznenog progona.

Članak 90.

Dodatni uvjeti za prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u treću zemlju ili međunarodnu organizaciju

Prijenos osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u treću zemlju ili međunarodnu organizaciju odobrava se u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2016/679. Države članice mogu zadržati ili uvesti daljnje uvjete za međunarodni pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos, uključujući ograničenja, u skladu s člankom 9. stavkom 4. Uredbe (EU) 2016/679, uz zahtjeve utvrđene u članku 24. stavku 3. i članku 75. stavku 5. ove Uredbe i u poglavlju V. Uredbe (EU) 2016/679.

Članak 91.

Zahtjevi za pristup zdravstvenim podacima i zahtjevi za zdravstvene podatke koji se podnose iz trećih zemalja

1. Ne dovodeći u pitanje članke 67., 68. i 69., tijela za pristup zdravstvenim podacima i služba Unije za pristup podacima, smatraju prihvatljivima zahtjeve za pristup zdravstvenim podacima i zahtjeve za zdravstvene podatke koje podnosi podnositelj zahtjeva za zdravstvene podatke s poslovnim nastanom u trećoj zemlji ako predmetna treća zemlja:
 - (a) ovlašteni je sudionik na osnovu toga što ima nacionalnu kontaktnu točku za sekundarnu upotrebu obuhvaćenu provedbenim aktom iz članka 75. stavka 5.; ili
 - (b) dopušta podnositeljima zahtjeva za zdravstvene podatke iz Unije pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u toj trećoj zemlji pod uvjetima koji nisu restriktivniji od onih predviđenih ovom Uredbom te je stoga takav pristup obuhvaćen provedbenim aktom iz stavka 2. ovog članka.
2. Komisija može provedbenim aktima utvrditi da treća zemlja ispunjava zahtjeve utvrđene u stavku 1. točki (b) ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2. Komisija objavljuje popis provedbenih akata donesenih u skladu s ovim stavkom.

3. Komisija prati kretanja u trećim zemljama i međunarodnim organizacijama koja bi mogla utjecati na primjenu provedbenih akata donesenih na temelju stavka 2. i osigurava periodično preispitivanje primjene ovog članka.

Ako Komisija smatra da treća zemlja više ne ispunjava uvjet iz stavka 1. točke (b) ovog članka, donosi provedbeni akt kojim se izvan snage stavlja provedbeni akt iz stavka 2. ovog članka koji se odnosi na tu treću zemlju koja ima koristi od pristupa. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Poglavlje VI

Europsko upravljanje i koordinacija

Članak 92.

Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke

1. Osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se olakšala suradnja i razmjena informacija među državama članicama i s Komisijom. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastoji se od dva predstavnika iz svake države članice, odnosno jednog predstavnika za potrebe primarne uporabe i jednog predstavnika za potrebe sekundarne uporabe, koje imenuje svaka država članica. Svaka država članica ima jedan glas. Članovi Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke obvezuju se da će djelovati u javnom interesu i neovisno.

2. Predstavnik Komisije i jedan od predstavnika država članica iz stavka 1. supredsjedaju sastancima Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke.
3. Tijela za nadzor tržišta iz članka 43., Europski odbor za zaštitu podataka i Europski nadzornik za zaštitu podataka, Europska agencija za lijekove, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Agencija Europske unije za kibersigurnost (ENISA) pozivaju se da prisustvuju sastancima ako Odbor smatra da je to relevantno.
4. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke na svoje sastanke može pozvati nacionalna tijela, stručnjake i promatrače te institucije, tijela, urede i agencije Unije, pored onih iz stavka 3., te istraživačke infrastrukture i druge slične infrastrukture.
5. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke prema potrebi može surađivati s vanjskim stručnjacima.
6. Ovisno o funkcijama povezanim s uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke može raditi u podskupinama za određene teme, u kojima moraju biti zastupljena tijela za digitalno zdravstvo ili tijela za pristup zdravstvenim podacima. Te podskupine podupiru rad Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke pružanjem posebnog stručnog znanja te mogu, prema potrebi, održavati zajedničke sastanke.
7. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke donosi svoj poslovnik i kodeks ponašanja na prijedlog Komisije. Tim poslovnikom predviđa se sastav, organizacija, funkcioniranje i suradnja podskupina iz stavka 6. ovog članka te suradnja Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke sa forumom dionika iz članka 93.

Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke donosi odluke konsenzusom kad god je to moguće. Ako se konsenzus ne može postići, Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke donosi odluke dvotrećinskom većinom država članica.

8. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke surađuje s drugim relevantnim tijelima, subjektima i stručnjacima, kao što su Europski odbor za inovacije u području podataka osnovan člankom 29. Uredbe (EU) 2022/868, nadležna tijela imenovana u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2023/2854, nadzorna tijela imenovana u skladu s člankom 46.b Uredbe (EU) br. 910/2014, Europski odbor za zaštitu podataka osnovan člankom 68. Uredbe (EU) 2016/679, tijela za kibernetičku sigurnost, uključujući ENISA-u, i europski oblak za otvorenu znanost, u cilju postizanja naprednih rješenja u pogledu uporabe vidljivih, dostupnih, interoperabilnih i ponovno upotrebljivih (FAIR) podataka u području istraživanja i inovacija.
9. Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke pomaže tajništvo koje osigurava Komisija.
10. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke objavljuje datume svojih sastanaka i zapisnike, te svake dvije godine objavljuje izvješće o radu.
11. Komisija provedbenim aktima donosi potrebne mjere za osnivanje i djelovanje Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 98. stavka 2.

Članak 93.

Forum dionika

1. Osniva se forum dionika u svrhu olakšavanja razmjene informacija i promicanja suradnje među dionicima u vezi s provedbom ove Uredbe.

2. Forum dionika uravnoteženog je sastava a sastoji se od relevantnih dionika, uključujući predstavnike organizacija pacijenata, zdravstvene stručnjake, industriju, organizacije potrošača, znanstvene istraživače i akademsku zajednicu, te predstavlja njihove stavove. Ako su u forumu dionika zastupljeni poslovni interesi, predstavljanje takvih interesa utemeljeno je na uravnoteženoj kombinaciji velikih društava, malih i srednjih poduzeća i start-up poduzeća. Zadaće foruma dionika obuhvaćaju jednako primarnu uporabu i sekundarnu uporabu.
3. Članove foruma dionika imenuje Komisija nakon javnog poziva na iskaz interesa i transparentnog postupka odabira. Članovi foruma dionika daju godišnju izjavu o interesima, koja se objavljuje i, prema potrebi, ažurira.
4. Forum dionika može prema potrebi uspostaviti stalne ili privremene podskupine u svrhu razmatranja posebnih pitanja povezanih s ciljevima ove Uredbe. Forum dionika donosi svoj poslovnik.
5. Forum dionika održava redovite sastanke kojima predsjedava predstavnik Komisije.
6. Forum dionika priprema godišnje izvješće o svojim aktivnostima. To se izvješće objavljuje.

Članak 94.

Zadaje Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke

1. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke ima sljedeće zadaje koje se odnose na primarnu uporabu u skladu s poglavljima II. i III.:
 - (a) pružanje pomoći državama članicama u koordiniranju postupaka tijela za digitalno zdravstvo;
 - (b) izdavanje pisanih doprinosa i razmjena primjera najbolje prakse o pitanjima povezanim s koordinacijom provedbe ove Uredbe na razini država članica, uzimajući u obzir regionalnu i lokalnu razinu, te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju nje, posebno u odnosu na:
 - i. odredbe iz poglavlja II. i III.;
 - ii. razvoj internetskih usluga koje zdravstvenim stručnjacima i pojedincima olakšavaju siguran pristup elektroničkim zdravstvenim podacima, uključujući sigurnu elektroničku identifikaciju;
 - iii. ostale aspekte koji se odnose na primarnu uporabu;
 - (c) olakšavanje suradnje među tijelima za digitalno zdravstvo izgradnjom kapaciteta, uspostavom okvira za izvješćivanje o radu iz članka 20. i razmjenom informacija;

- (d) razmjenjivanje informacija među svojim članovima o rizicima povezanim sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i ozbiljnim incidentima te o rješavanju takvih rizika i incidenata;
- (e) olakšavanje razmjene mišljenja o primarnoj uporabi sa forumom dionika iz članka 93., kao i s regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru.

2. Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke ima sljedeće zadaće povezane sa sekundarnom uporabom u skladu s poglavljem IV.:

- (a) pružanje pomoći državama članicama u koordiniranju postupaka tijelâ za pristup zdravstvenim podacima u provedbi odredaba iz poglavlja IV. kako bi se osigurala dosljedna primjena ove Uredbe;
- (b) izdavanje pisanih doprinosa i razmjena primjera najbolje prakse o pitanjima povezanim s koordinacijom provedbe ove Uredbe na razini država članica te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju nje, posebno u odnosu na:
 - i. provedbu pravila za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima;
 - ii. tehničke specifikacije ili postojeće norme u vezi sa zahtjevima utvrđenima u poglavlju IV.;
 - iii. poticaje za promicanje kvalitete podataka i poboljšanje interoperabilnosti;
 - iv. politike koje se odnose na naknade koje naplaćuju tijela za pristup zdravstvenim podacima i vlasnici zdravstvenih podataka;

- v. mjere za zaštitu osobnih podataka zdravstvenih stručnjaka uključenih u liječenje pojedinaca;
 - vi. druge aspekte sekundarne uporabe;
- (c) izrada smjernica, uz savjetovanje i u suradnji s relevantnim dionicima, uključujući predstavnike pacijenata, zdravstvenih stručnjaka i istraživača, kako bi se korisnicima zdravstvenih podataka pomoglo da ispune svoje dužnosti iz članka 61. stavka 5., a posebno kako bi se utvrdilo jesu li njihovi nalazi klinički značajni.
 - (d) olakšavanje suradnje među tijelima za pristup zdravstvenim podacima izgradnjom kapaciteta, uspostavom okvira za izvješćivanje o radu iz članka 59. stavka 1. i razmjenom informacija;
 - (e) razmjenjivanje informacija o rizicima i incidentima povezanim sa sekundarnom uporabom te o rješavanju takvih rizika i incidenata;
 - (f) olakšavanje razmjene mišljenja o sekundarnoj uporabi sa forumom dionika iz članka 93., kao i vlasnicima podataka, korisnicima zdravstvenih podataka, regulatornim tijelima i oblikovateljima politika u zdravstvenom sektoru.

Članak 95.

Upravljačke skupine za infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU)

1. Osnivaju se upravljačka skupina Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) i upravljačka skupina Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU) („upravljačke skupine”) za prekogranične infrastrukture predviđene člancima 23. i 75. Svaka upravljačka skupina sastoji se od po jednog predstavnika iz svake države članice imenovanog među relevantnim nacionalnim kontaktnim točkama.
2. Upravljačke skupine donose operativne odluke o razvoju i radu infrastruktura Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i Zdravstveni podatci@EU (HealthData@EU).
3. Upravljačke skupine donose odluke konsenzusom. Ako se konsenzus ne može postići, odluka se donosi dvotrećinskom većinom članova. Za donošenje odluka čemu svaka država članica ima jedan glas.
4. Upravljačke skupine donose poslovničke kojima utvrđuju svoj sastav, organizaciju, funkcioniranje i suradnju.
5. Drugi ovlašteni sudionici mogu biti pozvani na razmjenu informacija i stajališta o relevantnim pitanjima povezanim s infrastrukturama Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i Zdravstveni podatci@EU (HealthData@EU). Ako su ti ovlašteni sudionici pozvani, imaju ulogu promatrača.
6. Dioničari i relevantne treće strane, uključujući predstavnike pacijenata, zdravstvenih stručnjaka, potrošača i industrije, mogu biti pozvani da prisustvuju sastancima upravljačkih skupina kao promatrači.

7. Upravljačke skupine biraju predsjednike za svoje sastanke.
8. Upravljačkim skupinama pomaže tajništvo koje osigurava Komisija.

Članak 96.

*Uloge i odgovornosti Komisije u pogledu funkcioniranja Odbora za europski prostor
za zdravstvene podatke*

1. Uz svoju ulogu u stavljanju na raspolaganje elektroničkih zdravstvenih podataka u posjedu institucija, tijela, ureda ili agencija Unije, u skladu s člancima 55. i 56. i člankom 75. stavkom 2. i svojim zadaćama iz poglavlja III., posebno članka 40., Komisija za sve relevantne povezane subjekte razvija, održava, smještava i upravlja infrastrukturama i središnjim uslugama potrebnima za potporu funkcioniranju europskog prostora za zdravstvene podatke na sljedeći način:
 - (a) interoperabilnim, prekograničnim mehanizmom za identifikaciju i autentifikaciju za pojedince i zdravstvene stručnjake, u skladu s člankom 16. stavcima 3. i 4.;
 - (b) središnjim uslugama i infrastrukturama za digitalno zdravstvo Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), u skladu s člankom 23. stavkom 1.;
 - (c) provjeravanjem usklađenosti za povezivanje ovlaštenih sudionika s infrastrukturom Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU), u skladu s člankom 23. stavkom 9.;
 - (d) dodatnim prekograničnim digitalnim zdravstvenim uslugama i infrastrukturama iz članka 24. stavka 1.;

- (e) u okviru infrastrukture Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), odnosno usluge podnošenja zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima kojom se traži pristup elektroničkim zdravstvenim podacima kojima raspolažu vlasnici zdravstvenih podataka u više od jedne države članice ili drugi ovlašteni sudionici infrastrukture Mojezdravlje@EU (MyHealth@EU) te automatsko prosljeđivanje zahtjeva za pristup zdravstvenim podacima relevantnim kontaktnim točkama u skladu s člankom 67. stavkom 3.;
- (f) središnjim uslugama i infrastrukturama Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), u skladu s člankom 75. stavcima 7. i 8.;
- (g) sigurnim okruženjem za obradu u skladu s člankom 75. stavkom 9., u kojem tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu odlučiti staviti podatke na raspolaganje, u skladu s člankom 68. stavkom 8.;
- (h) provjerama usklađenosti za povezivanje ovlaštenih sudionika s infrastrukturom Zdravstvenipodatci@EU (HealthData@EU), u skladu s člankom 75. stavkom 5.;
- (i) objedinjenim katalogom skupova podataka EU-a koji povezuje nacionalne kataloge skupova podataka, u skladu s člankom 79.;
- (j) tajništvom Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke, u skladu s člankom 92. stavkom 9.;
- (k) tajništvom za upravljačke skupine, u skladu s člankom 95. stavkom 8.

2. Usluge iz stavka 1. ovog članka moraju ispunjavati dostatne standarde kvalitete u pogledu dostupnosti, sigurnosti, kapaciteta, interoperabilnosti, održavanja, praćenja i razvoja kako bi se osiguralo učinkovito funkcioniranje europskog prostora za zdravstvene podatke. Komisija osigurava te usluge u skladu s operativnim odlukama relevantnih upravljačkih skupina osnovanih člankom 95.
3. Komisija svake dvije godine priprema izvješće o infrastrukturama i uslugama kojima se podupire europski prostor za zdravstvene podatke koje osigurava u skladu sa stavkom 1. te ga objavljuje.

Poglavlje VII.

Delegiranje ovlasti i postupak odbora

Članak 97.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 14. stavka 2., članka 49. stavka 4. i članka 78. stavka 5. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 14. stavka 2., članka 49. stavka 4. i članka 78. stavka 5. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 14. stavka 2., članka 49. stavka 4. i članka 78. stavka 5. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 98.
Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Poglavlje VIII.

Razno

Članak 99.
Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe, posebno kršenja koja ne podliježu administrativnim novčanim kaznama u skladu s člancima 63. i 64., i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice do ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe] obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Države članice prema potrebi uzimaju u obzir sljedeće neiscrpne i okvirne kriterije za izricanje sankcija za kršenja ove Uredbe:

- (a) narav, težinu, opseg i trajanje kršenja;
- (b) sve mjere koje je poduzeo počinitelj kršenja kako bi ublažio ili popravio štetu prouzročenu kršenjem;
- (c) sva prethodna kršenja koja je počinitelj počinio;
- (d) financijske koristi koje je počinitelj stekao ili gubitke koje je izbjegao zbog kršenja, u mjeri u kojoj se takve koristi ili gubitci mogu pouzdano utvrditi;
- (e) sve ostale otegotne ili olakotne čimbenike primjenjive na okolnosti dotičnog slučaja;
- (f) godišnji promet počinitelja u Uniji u prethodnoj financijskoj godini.

Članak 100.

Pravo na naknadu

Svaki pojedinac ili pravna osoba koja je pretrpjela materijalnu ili nematerijalnu štetu zbog kršenja ove Uredbe ima pravo na naknadu u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom.

Članak 101.

Zastupanje pojedinca

Ako pojedinac smatra da su prekršena njegova prava iz ove Uredbe, ima pravo ovlastiti neprofitno tijelo, organizaciju ili udruženje osnovano u skladu s nacionalnim pravom, u čijem se statutu navode ciljevi od javnog interesa i koje je aktivno u području zaštite osobnih podataka, da podnese pritužbu u njegovo ime ili ostvari prava iz članka 21. i 81.

Članak 102.

Evaluacija, preispitivanje i izvješće o napretku

1. Komisija do ... [osam godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] Komisija provodi ciljanu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene. U okviru te evaluacije ocjenjuje se sljedeće:
 - (a) mogućnosti daljnjeg proširenja interoperabilnosti između sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i usluga pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima, osim onih koje su uspostavile države članice;
 - (b) potreba za ažuriranjem kategorija podataka iz članka 51. i svrha navedenih u članku 53. stavku 1.;

- (c) provedba i uporaba mehanizama izuzeća za sekundarnu uporabu iz članka 71. od strane pojedinaca, posebno kad je riječ o učinku tih mehanizama na javno zdravlje, znanstvena istraživanja i temeljna prava;
- (d) primjena i provedba svih strožih mjera uvedenih na temelju članka 51. stavka 4.;
- (e) izvršavanje i primjena prava iz članka 8.;
- (f) ocjena okvira za certifikaciju za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa uspostavljenog u poglavlju III. i potreba za uvođenjem dodatnih alata za ocjenu sukladnosti;
- (g) procjena funkcioniranja unutarnjeg tržišta za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa;
- (h) procjena troškova i koristi provedbe odredaba za sekundarnu uporabu utvrđenih u poglavlju IV.;
- (i) primjena naknada iz članka 62.;

2. Komisija do ... [deset godina od stupanja na snagu ove Uredbe] provodi cjelovitu evaluaciju ove Uredbe te Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, kojem prema potrebi prilaže prijedlog njezine izmjene ili drugih popratnih mjera. Ta evaluacija uključuje procjenu učinkovitosti i funkcioniranja sustava kojima se omogućuje pristup elektroničkim zdravstvenim podacima za daljnju obradu, koja se provodi na temelju prava Unije ili nacionalnog prava iz članka 1. stavka 7., u pogledu njihova učinka na provedbu ove Uredbe.

3. Države članice dostavljaju Komisiji sve potrebne informacije za izradu izvješća iz stavaka 1. i 2., a Komisija te informacije na odgovarajući način uzima u obzir u tim izvješćima.
4. Svake godine od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe] do kraja godine u kojoj se primjenjuju sve odredbe ove Uredbe kako je utvrđeno u članku 105., Komisija Vijeću podnosi izvješće o napretku u pogledu priprema za potpunu provedbu ove Uredbe. To izvješće o napretku sadržava informacije o stupnju napretka i spremnosti država članica u odnosu na provedbu ove Uredbe, uključujući procjenu izvedivosti postizanja rokova utvrđenih u članku 105., a može sadržavati i preporuke državama članicama za poboljšanje pripravnosti za primjenu ove Uredbe.

Članak 103.

Izmjena Direktive 2011/24/EU

Članak 14. Direktive 2011/24/EU briše se s učinkom od ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Članak 104.
Izmjena Uredbe (EU) 2024/2847

Uredba (EU) 2024/2847 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 13., stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Pri stavljanju na tržište proizvoda s digitalnim elementima proizvođač u tehničku dokumentaciju koja se zahtijeva u skladu s člankom 31. i Prilogom VII. uključuje procjenu kibernetičkih sigurnosnih rizika iz stavka 3. ovoga članka. Za proizvode s digitalnim elementima iz članka 12. i članka 32. stavka 5.a koji podliježu i drugim pravnim aktima Unije procjena kibernetičkih sigurnosnih rizika može biti dio procjene rizika koja se zahtijeva tim pravnim aktima Unije. Ako određeni bitni zahtjevi u pogledu kibernetičke sigurnosti nisu primjenjivi na proizvod s digitalnim elementima, proizvođač u tu tehničku dokumentaciju uključuje jasno obrazloženje.”;

2. u članku 31., stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Za proizvode s digitalnim elementima iz članka 12. i članka 32. stavka 5.a koji podliježu i drugim pravnim aktima Unije kojima se predviđa tehnička dokumentacija sastavlja se jedinstvena tehnička dokumentacija koja sadržava informacije iz Priloga V. i informacije koje se zahtijevaju tim pravnim aktima Unije.”;

3. u članku 32., umeće se sljedeći stavak:

„5.a Proizvođači proizvoda s digitalnim elementima koji su klasificirani kao sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa na temelju Uredbe (EU) 2024/...⁺⁺ Europskog parlamenta i Vijeća sukladnost s bitnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. ovoj Uredbi dokazuju primjenom odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti iz poglavlja III. Uredbe (EU) 2024/...⁺⁺.

* Uredba (EU) 2024/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 (SL..., ELI:...).

⁺ SL: molimo umetnuti u tekst broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD)) te broj, datum, naslov i upućivanje na SL te uredbe u bilješku.

⁺⁺ SL: molimo umetnuti u tekst broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 76/24 (2022/0140(COD))

Poglavlje IX.

Odgođena primjena, prijelazne i završne odredbe

Članak 105.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova se Uredba primjenjuje od ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Međutim, članci od 3. do 15., članak 23. stavci od 2. do 6., članci 25., 26., 27., 47., 48. i 49. primjenjuju se kako slijedi:

- (a) od ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] za prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) i za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka;
- (b) od ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] za prioritetne kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1. točaka (d), (e) i (f) i za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka;

- (c) od jedne godine od datuma utvrđenog u delegiranom aktu koji se treba donijeti na temelju članka 14. stavka 2. za svaku izmjenu glavnih značajki osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka utvrđenih u Prilogu I., pod uvjetom da je taj datum kasniji od datuma početka primjene iz točaka (a) i (b) ovog podstavka za dotične kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

Poglavlje III. primjenjuje se na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa iz članka 26. stavka 2. od ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Poglavlje IV. primjenjuje se od ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Međutim, članak 55. stavak 6., članak 70., članak 73. stavak 5., članak 75. stavci 1. i 12., članak 77. stavak 4. i članak 78. stavak 6. primjenjuju se od ... [dvije godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], članak 51. stavak 1. točke (b), (f), (g), (m) i (p), primjenjuju se od ... [šest godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe], a članak 75. stavak 5. primjenjuje se od ... [deset godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Provedbeni akti iz članka 13. stavka 4., članka 15. stavka 1., članka 23. stavka 4. i članka 36. stavka 1. primjenjuju se od datuma navedenih u trećem stavku ovog članka ovisno o kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka iz članka 14. stavka 1. točaka (a), (b) i (c) odnosno članka 14. stavka 1. točaka (d), (e) i (f).

Provedbeni akti iz članka 70., članka 73. stavka 5., članka 75. stavka 12., članka 77. stavka 4. i članka 78. stavka 6. primjenjuju se od ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu

Za Europski parlament

Predsjednica

Za Vijeće

Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Glavne značajke prioritetnih kategorija osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu uporabu

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
1. Sažetci medicinskih podataka o pacijentu	Elektronički zdravstveni podatci koji uključuju značajne kliničke činjenice povezane s pojedincem čiji je identitet utvrđen i koji su nužni za pružanje sigurne i učinkovite zdravstvene zaštite toj osobi. Sljedeće su informacije dio sažetka medicinskih podataka o pacijentu: 1. osobni podatci. 2. informacije za kontakt. 3. informacije o osiguranju. 4. alergije. 5. medicinska upozorenja. 6. informacije o cijepljenju/profilaksi, moguće u obliku cijepnog kartona. 7. postojeći, riješeni, zatvoreni ili neaktivni problemi, uključujući one u međunarodnom klasifikacijskom sustavu. 8. tekstualne informacije povezane s poviješću bolesti. 9. medicinski proizvodi i implantati. 10. medicinski postupci ili postupci skrbi. 11. funkcionalni status. 12. trenutačni lijekovi i relevantni prethodni lijekovi. 13. socijalna opažanja povezana sa zdravljem. 14. povijest trudnoće. 15. podatci koje je dao pacijent. 16. rezultati opažanja koji se odnose na zdravstveno stanje. 17. plan skrbi. 18. informacije o rijetkoj bolesti, kao što su pojedinosti o posljedicama ili značajkama bolesti.

Kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka	Glavne značajke elektroničkih zdravstvenih podataka obuhvaćenih kategorijom
2. Elektronički recepti	Elektronički zdravstveni podatci koji čine recept za lijek kako je definiran u članku 3. točki (k) Direktive 2011/24/EU.
3. Elektroničko izdavanje lijeka	Informacije o lijeku koji ljekarna izdaje pojedincu na temelju elektroničkog recepta.
4. Medicinsko snimanje i odgovarajući nalazi	Elektronički zdravstveni podatci povezani s uporabom tehnologija ili koje proizvode tehnologije koje se upotrebljavaju za prikaz ljudskog tijela u svrhu prevencije, dijagnosticiranja, praćenja ili liječenja zdravstvenih stanja.
5. Rezultati medicinskih pretraga, uključujući laboratorijske i druge dijagnostičke rezultate, i odgovarajući nalazi	Elektronički zdravstveni podatci koji su nalazi studija izvršenih osobito in vitro dijagnostikom, kao što su klinička biokemija, hematologija, transfuzijska medicina, mikrobiologija, imunologija i ostalo, te uključujući prema potrebi izvješća koja podupiru tumačenje nalaza.
6. Otpusna pisma	Elektronički zdravstveni podatci povezani s pružanjem zdravstvene zaštite ili skrbi, koji uključuju bitne informacije o prijemu pojedinca u bolnicu, njegovu liječenju i otpuštanju iz bolnice.

PRILOG II.

Bitni zahtjevi za usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa
i za proizvode za koje se tvrdi da su interoperabilni s tim sustavima

Bitni zahtjevi utvrđeni u ovom Prilogu primjenjuju se *mutatis mutandis* na medicinske proizvode, in vitro dijagnostičke medicinske proizvode, UI sustave i aplikacije za dobrobit za koje se tvrdi da su interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.

1. Opći zahtjevi

- 1.1. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju postići učinkovitost koju im je namijenio njihov proizvođač te moraju biti projektirane i proizvedene tako da u uobičajenim uvjetima uporabe odgovaraju svojoj namjeni i da njihova uporaba ne ugrožava sigurnost pacijenata.
- 1.2. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju biti projektirane i razvijene tako da se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa može isporučiti i instalirati uzimajući u obzir upute i informacije proizvođača, a da to ne utječe negativno na njegove značajke i učinkovitost tijekom predviđene uporabe.
- 1.3. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa mora biti projektiran i razvijen tako da njegove značajke interoperabilnosti, sigurnosti i zaštite doprinose ostvarivanju prava pojedinaca u skladu s namjenom sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, kako je utvrđeno u poglavlju II.

- 1.4. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen zajedničkom funkcioniranju s drugim proizvodima, uključujući medicinske proizvode, moraju biti projektirane i proizvedene tako da interoperabilnost i kompatibilnost budu pouzdane i sigurne te da se osobni elektronički zdravstveni podaci mogu razmjenjivati između proizvoda i sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u vezi s tim softverskim komponentama.

2. Zahtjevi u pogledu interoperabilnosti

- 2.1. Ako je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa projektiran za pohranu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka ili posredovanje njima, on osigurava sučelje koje omogućuje pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima koje obrađuje u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa s pomoću europske softverske komponente interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.
- 2.2. Ako je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa projektiran za pohranu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka ili posredovanje njima, mora moći primati osobne elektroničke zdravstvene podatke u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa s pomoću europske softverske komponente interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.
- 2.3. Ako je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa projektiran tako da omogućuje pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, on mora moći primati osobne elektroničke zdravstvene podatke u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa s pomoću europske softverske komponente interoperabilnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa.

- 2.4. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji ima funkciju za unos strukturiranih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka mora omogućiti unos podataka s dovoljnom razinom detaljnosti da omogući pružanje unesenih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa.
- 2.5. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smiju uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlašteni pristup, razmjena osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka ili uporaba osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u dopuštene svrhe.
- 2.6. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa ne smiju uključivati značajke kojima se zabranjuje, ograničava ili nepotrebno otežava ovlašteni izvoz osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka radi zamjene sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa drugim proizvodom.

3. Zahtjevi u pogledu sigurnosti i evidentiranja

- 3.1. Sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa koji je namijenjen tomu da ga upotrebljavaju zdravstveni stručnjaci mora raspolagati pouzdanim mehanizmima za identifikaciju i autentifikaciju zdravstvenih stručnjaka.
- 3.2. Europska softverska komponenta evidentiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koja je projektirana tako da omogućuje pristup pružatelja zdravstvene zaštite ili drugih pojedinaca osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima mora sadržavati dostatne mehanizme za evidentiranje barem sljedećih informacija o svakom događaju ili skupini događaja pristupa:
- (a) identifikaciji pružatelja zdravstvene zaštite ili drugih pojedinaca koji su pristupili osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima;

- (b) identifikaciji određenog pojedinca ili pojedinaca koji su pristupili osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima;
 - (c) kategorijama podataka kojima se pristupilo;
 - (d) vremenu i datumu pristupa;
 - (e) izvoru ili izvorima podataka.
- 3.3. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju sadržavati alate ili mehanizme za preispitivanje i analizu evidentiranih podataka ili podržavati povezivanje i uporabu vanjskog softvera u iste svrhe.
- 3.4. Usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koje pohranjuju elektroničke zdravstvene podatke moraju podržavati različita razdoblja zadržavanja i prava pristupa kojima se uzimaju u obzir izvori i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka.
-

PRILOG III.

Tehnička dokumentacija

Tehnička dokumentacija iz članka 37. mora sadržavati barem sljedeće informacije, ovisno o tome što je primjenjivo na usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa u relevantnim sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa:

1. Detaljan opis sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, uključujući:
 - (a) namjenu te datum i verziju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
 - (b) kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka za čiju je obradu sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa osmišljen;
 - (c) način na koji je sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u interakciji ili se može upotrijebiti za interakciju s hardverom ili softverom koji nije dio samog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;
 - (d) verzije relevantnog softvera ili integriranog softvera i sve zahtjeve povezane s ažuriranjem verzija;
 - (e) opis svih oblika u kojima se sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa stavlja na tržište ili u uporabu;
 - (f) opis hardvera koji se planira koristiti za rad sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa;

- (g) opis arhitekture sustava u kojem je objašnjeno kako se softverske komponente međusobno nadopunjuju ili potpomažu te kako su uključene u cjelokupnu obradu, uključujući prema potrebi označene slikovne prikaze (npr. dijagrami i crteži), koji jasno označuju ključne dijelove ili softverske komponente i sadržavaju objašnjenje koje je dovoljno za razumijevanje crteža i dijagrama;
 - (h) tehničke specifikacije, kao što su značajke, dimenzije i odlike učinkovitosti, sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa te svih inačica ili konfiguracija i pribora koji bi se obično naveli u specifikaciji proizvoda stavljenoj na raspolaganje korisniku, npr. u brošurama, katalogima i sličnim publikacijama, uključujući detaljan opis struktura podataka, pohrane i ulaza/izlaza podataka;
 - (i) opis svih promjena sustava tijekom njegova životnog ciklusa;
 - (j) korisničke upute za uporabu i prema potrebi upute za instalaciju.
- 2. Prema potrebi, detaljan opis sustava za ocjenu učinkovitosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.
 - 3. Upućivanja na sve zajedničke specifikacije primijenjene u skladu s člankom 36. u odnosu na koje se navodi sukladnost.

4. Rezultate i kritičku analizu svih testiranja u svrhu provjere i potvrđivanja provedenih radi dokazivanja sukladnosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa sa zahtjevima iz poglavlja III., a posebno s primjenjivim bitnim zahtjevima.
 5. Primjerak informacijskog lista iz članka 38.
 6. Primjerak EU izjave o sukladnosti.
-

PRILOG IV.

EU izjava o sukladnosti

EU izjava o sukladnosti za usklađene softverske komponente sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa mora sadržavati sve sljedeće podatke:

1. Naziv sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, verziju i sve dodatne nedvosmislene referentne oznake koje omogućuju identifikaciju tog sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.
2. Ime i adresu proizvođača ili, prema potrebi, njegova ovlaštenog zastupnika.
3. Izjavu da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač.
4. Izjavu da je predmetni sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa u skladu s odredbama iz poglavlja III. i prema potrebi sa svim drugim relevantnim pravom Unije kojim je propisano izdavanje EU izjave o sukladnosti, popraćenu rezultatima iz testnog okruženja navedenog u članku 40.
5. Upućivanja na sve primijenjene relevantne usklađene norme u odnosu na koje se navodi sukladnost.
6. Upućivanja na sve primijenjene zajedničke specifikacije u odnosu na koje se navodi sukladnost.
7. Mjesto i datum izdavanja izjave, potpis, ime i funkciju osobe koja ju je potpisala i, ovisno o slučaju, upućivanje na osobu u čije ime je potpisana.
8. Prema potrebi dodatne informacije.