

Opinia Europejskiego Komitetu Regionów – Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia

(2023/C 157/10)

Sprawozdawczyni: Daniela CÎMPEAN (EPL/RO), przewodnicząca rady okręgu Sybin**Dokument źródłowy:** Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

COM(2022) 197 final – 2022/0140 (COD)

I. ZALECANE POPRAWKI

Poprawka 1Artykuł 1 ust. 2, nowa lit. a¹)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Niniejsze rozporządzenie: [...]	Niniejsze rozporządzenie: [...] a)¹ umożliwia użytkownikom danych dostęp do danych dotyczących zdrowia do celów określonych w rozdziale IV rozporządzenia.

Uzasadnienie

Ważnym elementem rozporządzenia jest dostęp użytkowników danych.

Poprawka 2

Artykuł 2 ust. 2 lit. n)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
n) „system elektronicznej dokumentacji medycznej” oznacza każde urządzenie lub oprogramowanie przewidziane przez producenta do używania w celu przechowywania, pośredniczenia w udostępnianiu, importu, eksportu, konwersji, edycji lub przeglądania elektronicznej dokumentacji medycznej;	n) „system elektronicznej dokumentacji medycznej” oznacza każde urządzenie lub oprogramowanie wykorzystywane przez świadczeniodawcę w celu przechowywania, pośredniczenia w udostępnianiu, importu, eksportu, konwersji, edycji lub przeglądania elektronicznej dokumentacji medycznej;

Uzasadnienie

To świadczeniodawca, a nie producent, określa ramy stosowania systemów elektronicznej dokumentacji medycznej. Leży to zarówno w interesie spójności między krajami, jak i bezpieczeństwa pacjentów.

Poprawka 3

Artykuł 2 ust. 2 lit. y)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
„posiadacz danych” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która jest podmiotem lub organem w sektorze ochrony zdrowia lub opieki zdrowotnej lub która prowadzi badania naukowe w odniesieniu do tych sektorów, a także instytucje, organy, urzędy i agencje Unii, które mają prawo lub obowiązek – zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mającym zastosowanie prawem Unii lub przepisami krajowymi wdrażającymi prawo Unii – lub, w przypadku danych nieosobowych, poprzez kontrolę projektu technicznego produktu i powiązanych usług, możliwość udostępniania, w tym rejestracji, dostarczania, ograniczania dostępu lub wymiany niektórych danych;	„posiadacz danych” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną – na poziomie krajowym lub regionalnym, w zależności od organizacji ochrony zdrowia w państwie członkowskim – która jest podmiotem lub organem w sektorze ochrony zdrowia lub opieki zdrowotnej lub która prowadzi badania naukowe w odniesieniu do tych sektorów, a także instytucje, organy, urzędy i agencje Unii, które mają prawo lub obowiązek – zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mającym zastosowanie prawem Unii lub przepisami krajowymi wdrażającymi prawo Unii – lub, w przypadku danych nieosobowych, poprzez kontrolę projektu technicznego produktu i powiązanych usług, możliwość udostępniania, w tym rejestracji, dostarczania, ograniczania dostępu lub wymiany niektórych danych;

Uzasadnienie

Nie wymaga uzasadnienia.

Poprawka 4

Artykuł 2 ust. 2 lit. ad)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
„jakość danych” oznacza stopień, w jakim właściwości elektronicznych danych dotyczących zdrowia nadają się do wtórnego wykorzystywania ;	„jakość danych” oznacza stopień, w jakim właściwości danych dotyczących zdrowia spełniają wymogi w zakresie wykorzystania tych danych ;

Uzasadnienie

Definicja jakości informacji gromadzonych w kontekście zdrowia nie może opierać się tylko na kryterium wtórnego wykorzystywania. Pojęcie jakości musi także uwzględniać cel profilaktyki zdrowotnej. Poza tym różne zastosowania mogą implikować różne wymogi dotyczące danych. I w zależności od zastosowania te same dane mogą mieć różny stopień jakości.

Poprawka 5

Artykuł 3 ust. 6

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Osoby fizyczne mogą wprowadzać swoje elektroniczne dane dotyczące zdrowia do własnej elektronicznej dokumentacji medycznej lub do elektronicznej dokumentacji medycznej osób fizycznych, do których informacji dotyczących zdrowia mają dostęp, za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub aplikacji powiązanych z tymi usługami. Informacje te są oznaczane jako wprowadzone przez osobę fizyczną lub jej przedstawiciela.	Osoby fizyczne mogą zgodnie z przepisami świadczeniodawcy wprowadzać swoje dane dotyczące zdrowia do własnej elektronicznej dokumentacji medycznej lub do elektronicznej dokumentacji medycznej osób fizycznych, do których informacji dotyczących zdrowia mają dostęp, za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia lub aplikacji powiązanych z tymi usługami. Informacje te są oznaczane jako wprowadzone przez osobę fizyczną lub jej przedstawiciela.

Uzasadnienie

Podkreśla się, jak ważne jest, aby świadczeniodawca mógł decydować o tym, jakie dane mogą trafiać do dokumentacji medycznej. W przeciwnym przypadku może dojść do sytuacji, w której gromadzi się znaczną ilość poufnych – i kiepskiej jakości – danych.

Poprawka 6

Artykuł 3 ust. 9

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Niezależnie od przepisów art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2016/679 osoby fizyczne mają prawo ograniczyć dostęp pracowników służby zdrowia do całości lub części ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy i określone zabezpieczenia dotyczące takich mechanizmów ograniczania.</p>	<p>Niezależnie od przepisów art. 6 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2016/679 osoby fizyczne mają prawo ograniczyć dostęp pracowników służby zdrowia do całości lub części ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy i określone zabezpieczenia dotyczące takich mechanizmów ograniczania. Te przepisy i środki ochronne nie mogą narażać na szwank zapewniania przez służbę zdrowia dobrej jakości, bezpiecznej, sprawiedliwej oraz dostępnej opieki zdrowotnej. Osoby fizyczne informuje się o ryzyku dla bezpieczeństwa pacjenta, związanym z ograniczeniem dostępu do danych dotyczących zdrowia.</p>

Uzasadnienie

Cel świadczenia opieki zdrowotnej musi przeważać nad ograniczaniem dostępu do danych. Określone informacje, np. ostrzeżenia, nie mogą podlegać możliwości ograniczenia. Także prawny opiekun nie powinien mieć prawa do ograniczania według własnego uznania dostępu do danych dziecka.

Poprawka 7

Artykuł 3 ust. 10

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Osoby fizyczne mają prawo do uzyskania informacji na temat świadczeniodawców i pracowników służby zdrowia, którzy korzystali z dostępu do ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia w kontekście opieki zdrowotnej. Informacje te są przekazywane niezwłocznie i nieodpłatnie za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.</p>	<p>Osoby fizyczne mają prawo do uzyskania informacji na temat świadczeniodawców i pracowników służby zdrowia, którzy korzystali z dostępu do ich elektronicznych danych dotyczących zdrowia w kontekście opieki zdrowotnej, pod warunkiem że nie narusza to prywatności pracowników służby zdrowia. Informacje te są przekazywane niezwłocznie i nieodpłatnie za pośrednictwem usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.</p>

Uzasadnienie

Podstawową kwestią może być ochrona prywatności świadczeniodawców lub pracowników służby zdrowia. Na przykład konieczne może być rozważenie bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia, którzy byli zagrożeni przez pacjenta.

Poprawka 8

Artykuł 4 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>W przypadku przetwarzania danych w formie elektronicznej pracownicy służby zdrowia:</p> <p>a) mają dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia osób fizycznych, które leczą, niezależnie od państwa członkowskiego ubezpieczenia i państwa członkowskiego leczenia;</p> <p>b) zapewniają, aby elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia osób fizycznych, które leczą, były aktualizowane o informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych</p>	<p>W przypadku przetwarzania danych w formie elektronicznej pracownicy służby zdrowia:</p> <p>a) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i prawem krajowym mają dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia osób fizycznych, które leczą, niezależnie od państwa członkowskiego ubezpieczenia i państwa członkowskiego leczenia;</p> <p>b) zapewniają, aby elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia osób fizycznych, które leczą, były aktualizowane o informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych.</p>

Uzasadnienie

Wyjaśnienie artykułu w odniesieniu do RODO (rozporządzenie (UE) 2016/679⁽¹⁾), aby wyjaśnić, że obowiązki wynikają z tego rozporządzenia.

Poprawka 9

Artykuł 4 ust. 2

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Zgodnie z zasadą minimalizacji danych przewidzianą w rozporządzeniu (UE) 2016/679 państwa członkowskie mogą ustanowić przepisy określające kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia wymaganych przez różne zawody związane ze służbą zdrowia. Przepisy te nie mogą opierać się na źródle elektronicznych danych dotyczących zdrowia.</p>	<p>Zgodnie z zasadą minimalizacji danych przewidzianą w rozporządzeniu (UE) 2016/679 państwa członkowskie mogą ustanowić przepisy określające kategorie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia wymaganych w sektorze służby zdrowia.</p>

Uzasadnienie

Opieranie przepisów na źródłach danych i kategoriach zawodowych wykracza poza kompetencje UE i pomija krajowe ramy regulacyjne. Prywatność pacjenta może być zagrożona, w szczególności w przypadku zmiany zasad udostępniania w odniesieniu do istniejących źródeł. W szczególności związek ze źródłem może podważać zasadę minimalizacji danych.

Poprawka 10

Artykuł 4 ust. 3

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Państwa członkowskie zapewniają pracownikom służby zdrowia dostęp co najmniej do priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w art. 5, za pośrednictwem usług dostępu dla pracowników służby zdrowia. Pracownicy służby zdrowia, którzy dysponują uznanymi środkami identyfikacji elektronicznej, mają prawo do nieodpłatnego korzystania z tych usług dostępu dla pracowników służby zdrowia.</p>	<p>Państwa członkowskie i, w stosownych przypadkach, władze lokalne lub regionalne zapewniają pracownikom służby zdrowia dostęp co najmniej do priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w art. 5, w tym odnośnie do transgranicznej opieki zdrowotnej, za pośrednictwem usług dostępu dla pracowników służby zdrowia. Pracownicy służby zdrowia, którzy dysponują uznanymi środkami identyfikacji elektronicznej, mają prawo do nieodpłatnego korzystania z tych usług dostępu dla pracowników służby zdrowia.</p>

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

Uzasadnienie

Należy uwzględnić to, że w wielu państwach członkowskich regiony mają kompetencje w zakresie zdrowia.

Poprawka 11

Artykuł 4 ust. 4

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>W przypadku gdy dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia został ograniczony przez osobę fizyczną, świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia nie jest informowany o treści elektronicznych danych dotyczących zdrowia bez uprzedniej zgody osoby fizycznej, w tym w przypadku gdy świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia został poinformowany o istnieniu i charakterze elektronicznych danych dotyczących zdrowia objętych ograniczeniem.</p> <p>W przypadkach gdy przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej, świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia może uzyskać dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia objętych ograniczeniem.</p> <p>Po uzyskaniu takiego dostępu świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia informuje posiadacza danych i zainteresowaną osobę fizyczną lub jej opiekunów o uzyskaniu dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Prawo państw członkowskich może przewidywać dodatkowe zabezpieczenia.</p>	<p>W przypadku gdy dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia został ograniczony przez osobę fizyczną, świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia nie jest informowany o treści danych dotyczących zdrowia bez uprzedniej zgody osoby fizycznej. Dany świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia musi jednak mieć możliwość rozpoznania, że takie dane dotyczące zdrowia objęte ograniczeniem istnieją.</p> <p>W przypadkach gdy przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby fizycznej, lub gdy przetwarzanie to leży w ogólnym interesie publicznym, świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia może uzyskać dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia objętych ograniczeniem.</p> <p>Po uzyskaniu takiego dostępu świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia informuje posiadacza danych i zainteresowaną osobę fizyczną lub jej opiekunów o uzyskaniu dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Prawo państw członkowskich może przewidywać dodatkowe zabezpieczenia.</p>

Uzasadnienie

Nawet jeśli treść informacji nie jest udostępniona, świadczeniodawca lub pracownik służby zdrowia powinni wiedzieć, że informacje nie są dostępne. Wysokiej jakości opieka zdrowotna zakłada wiedzę o tym, czy wszystkie informacje są dostępne, czy nie. W celu ochrony innych interesów dodano „oczywisty interes publiczny” do uzasadnienia udzielenia dostępu do danych. Może to dotyczyć na przykład kontroli zakażeń.

Poprawka 12

Artykuł 5 ust. 2

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 67 w celu zmiany wykazu priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w ust. 1. [...]</p> <p>c) w odniesieniu do danej kategorii istnieją normy międzynarodowe, które zbadano pod kątem możliwości ich stosowania w Unii.</p>	<p>Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 67 w celu zmiany wykazu priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, o których to kategoriach mowa w ust. 1. [...]</p> <p>c) w odniesieniu do danej kategorii istnieją normy międzynarodowe, które zbadano pod kątem możliwości ich stosowania w Unii;</p> <p>d) zapotrzebowanie na wymianę informacji w priorytetowych kategoriach określają państwa członkowskie.</p>

Uzasadnienie

Wykaz nowych priorytetowych kategorii musi opierać się na faktycznych potrzebach w państwach członkowskich. W wielu krajach poziom lokalny lub regionalny jest odpowiedzialny za opiekę zdrowotną i w związku z tym powinien uczestniczyć w procesie definiowania tych priorytetów.

Poprawka 13

Artykuł 7 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku przetwarzania danych w formacie elektronicznym pracownicy służby zdrowia systematycznie rejestrowali w formacie elektronicznym w systemie elektronicznej dokumentacji medycznej odpowiednie dane dotyczące zdrowia należące co najmniej do kategorii priorytetowych, o których mowa w art. 5, dotyczące świadczeń zdrowotnych udzielanych przez nich osobom fizycznym.	Państwa członkowskie zapewniają, aby w przypadku przetwarzania danych w formacie elektronicznym pracownicy służby zdrowia systematycznie rejestrowali w formacie elektronicznym w systemie elektronicznej dokumentacji medycznej odpowiednie dane dotyczące zdrowia należące do kategorii priorytetowych, o których mowa w art. 5, dotyczące świadczeń zdrowotnych udzielanych przez nich osobom fizycznym.

Uzasadnienie

Sformułowanie „co najmniej” jest zbyt niejasne. Rozporządzenie powinno w każdym momencie regulować kategorie, o których mowa w art. 5. Jeżeli do celów opieki zdrowotnej konieczna jest wymiana większej liczby kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, należy rozszerzyć wykaz kategorii priorytetowych.

Poprawka 14

Artykuł 9 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
W przypadku gdy osoba fizyczna korzysta z usług telemedycznych lub z usług dostępu do danych osobowych dotyczących zdrowia, o których to usługach mowa w art. 3 ust. 5 lit. a), osoba ta ma prawo do identyfikacji elektronicznej za pomocą wszelkich środków identyfikacji elektronicznej uznanych na podstawie art. 6 rozporządzenia (UE) nr 910/2014.	W przypadku gdy osoba fizyczna korzysta z usług telemedycznych lub z usług dostępu do danych osobowych dotyczących zdrowia, o których to usługach mowa w art. 3 ust. 5 lit. a), osoba ta ma prawo do identyfikacji elektronicznej za pomocą wszelkich środków identyfikacji elektronicznej uznanych na podstawie art. 6 rozporządzenia (UE) nr 910/2014. Należy przy tym uwzględnić istniejące już w państwach członkowskich modele identyfikacji elektronicznej.

Uzasadnienie

Należy wziąć pod uwagę modele istniejące już w państwach członkowskich.

Poprawka 15

Artykuł 10 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Organ ds. e-zdrowia</p> <p>1) Każde państwo członkowskie wyznacza organ ds. e-zdrowia odpowiedzialny za wdrożenie i egzekwowanie przepisów niniejszego rozdziału na szczeblu krajowym. Państwo członkowskie przekazuje Komisji dane identyfikacyjne organu ds. e-zdrowia do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy wyznaczony organ ds. e-zdrowia jest podmiotem składającym się z wielu organizacji, państwo członkowskie przekazuje Komisji opis podziału zadań między tymi organizacjami. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>	<p>Organ ds. e-zdrowia</p> <p>1) Każde państwo członkowskie wyznacza organ ds. e-zdrowia odpowiedzialny za wdrożenie i egzekwowanie przepisów niniejszego rozdziału na szczeblu krajowym. Państwa członkowskie mogą dodatkowo powołać także regionalne organy ds. e-zdrowia, które byłyby odpowiedzialne za wdrożenie i egzekwowanie przepisów na poziomie regionalnym. Państwo członkowskie przekazuje Komisji dane identyfikacyjne organu ds. e-zdrowia do dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy wyznaczony organ ds. e-zdrowia jest podmiotem składającym się z wielu organizacji, państwo członkowskie przekazuje Komisji opis podziału zadań między tymi organizacjami. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>

Uzasadnienie

Jeśli trzeba już coś zmienić, to warto wspomnieć właśnie o regionalnych organach ds. e-zdrowia.

Poprawka 16

Artykuł 10 ust. 2 lit. h)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Każdemu organowi ds. e-zdrowia powierza się następujące zadania: [...]</p> <p>h) przyczynianie się na szczeblu Unii do opracowania europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz do opracowania wspólnych specyfikacji dotyczących kwestii interoperacyjności, ochrony, bezpieczeństwa lub praw podstawowych zgodnie z art. 23 oraz specyfikacji unijnej bazy danych na potrzeby systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i aplikacji wspierających dobrostan, o których mowa w art. 32;</p>	<p>Każdemu organowi ds. e-zdrowia powierza się następujące zadania: [...]</p> <p>h) przyczynianie się na szczeblu Unii oraz we współpracy z poziomem lokalnym i regionalnym w państwach członkowskich do opracowania europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz do opracowania wspólnych specyfikacji dotyczących kwestii interoperacyjności, ochrony, bezpieczeństwa lub praw podstawowych oraz wzorców interakcji zgodnie z art. 23 oraz specyfikacji unijnej bazy danych na potrzeby systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i aplikacji wspierających dobrostan, o których mowa w art. 32;</p>

Uzasadnienie

Jeśli w danym państwie członkowskim to poziom lokalny i regionalny są odpowiedzialne za opiekę zdrowotną, wkład centralnego krajowego organu w opracowanie formatu wymiany dokumentacji medycznej nie będzie wystarczający.

Poprawka 17

Artykuł 10 ust. 2 lit. k)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Każdemu organowi ds. e-zdrowia powierza się następujące zadania: [...]</p> <p>k) oferowanie – zgodnie z przepisami krajowymi – usług telemedycznych i zapewnienie, aby takie usługi były łatwe w korzystaniu, dostępne dla różnych grup osób fizycznych i pracowników służby zdrowia, w tym osób fizycznych z niepełnosprawnościami, były niedyskryminujące oraz aby oferowały możliwości wyboru między usługami świadczonymi osobiście a usługami cyfrowymi;</p>	<p>Każdemu organowi ds. e-zdrowia powierza się następujące zadania: [...]</p> <p>k) w przypadku gdy państwo członkowskie zgadza się zapewnić – zgodnie z przepisami krajowymi – usługi telemedyczne, ułatwienie ich świadczenia i zapewnienie, aby takie usługi były łatwe w korzystaniu, dostępne dla różnych grup osób fizycznych i pracowników służby zdrowia, w tym osób fizycznych z niepełnosprawnościami, były niedyskryminujące oraz aby oferowały możliwości wyboru między usługami świadczonymi osobiście a usługami cyfrowymi;</p>

Uzasadnienie

Organy ds. e-zdrowia nie powinny być zobligowane do oferowania usług telemedycznych, ale państwa członkowskie, które proponują takie usługi, powinny ułatwiać ich świadczenie.

Poprawka 18

Artykuł 10 ust. 2 lit. m)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
m) współpracę z innymi odpowiednimi podmiotami i organami na szczeblu krajowym lub unijnym w celu zapewnienia interoperacyjności, możliwości przenoszenia danych i bezpieczeństwa elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a także z przedstawicielami zainteresowanych stron, w tym przedstawicielami pacjentów, świadczeniodawcami, pracownikami służby zdrowia, stowarzyszeniami branżowymi;	m) współpracę z innymi odpowiednimi podmiotami i organami na szczeblu lokalnym, regionalnym , krajowym lub unijnym w celu zapewnienia interoperacyjności, możliwości przenoszenia danych i bezpieczeństwa elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a także z przedstawicielami zainteresowanych stron, w tym przedstawicielami pacjentów, świadczeniodawcami, pracownikami służby zdrowia, stowarzyszeniami branżowymi;

Uzasadnienie

Należy uwzględnić to, że w wielu państwach członkowskich regiony mają kompetencje w zakresie zdrowia.

Poprawka 19

Artykuł 23 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, wspólne specyfikacje w odniesieniu do zasadniczych wymagań określonych w załączniku II, w tym termin wdrożenia tych wspólnych specyfikacji. W stosownych przypadkach we wspólnych specyfikacjach uwzględnia się specyfikę wyrobów medycznych i systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 14 ust. 3 i 4.	Komisja przyjmuje, w drodze aktów wykonawczych, wspólne specyfikacje w odniesieniu do zasadniczych wymagań określonych w załączniku II, w tym termin wdrożenia tych wspólnych specyfikacji. W stosownych przypadkach we wspólnych specyfikacjach uwzględnia się specyfikę wyrobów medycznych i systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w art. 14 ust. 3 i 4. Punktem wyjścia dla opracowania wspólnych specyfikacji jest wykorzystanie elektronicznych systemów danych pacjentów do celu wspierania dobrej opieki zdrowotnej.

Uzasadnienie

Zasadniczym celem danych dotyczących zdrowia pacjentów jest zapewnienie dobrej opieki zdrowotnej. To musi być punktem wyjścia dla opracowywania wspólnych specyfikacji w celu wykorzystania dobrych praktyk i doświadczeń państw, które są na zaawansowanym etapie rozwoju elektronicznej dokumentacji medycznej.

Poprawka 20

Artykuł 29 ust. 4

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
Producenci systemów elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadzonych do obrotu zgłaszają wszelkie poważne incydenty z udziałem systemu elektronicznej dokumentacji medycznej organom nadzoru rynku państw członkowskich, w których miał miejsce taki poważny incydent, oraz działania naprawcze podjęte lub planowane przez producenta.	Producenci systemów elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadzonych do obrotu zgłaszają wszelkie poważne incydenty z udziałem systemu elektronicznej dokumentacji medycznej organom nadzoru rynku państw członkowskich, w których miał miejsce taki poważny incydent, oraz działania naprawcze podjęte lub planowane przez producenta.

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Producent dokonuje takiego zgłoszenia, bez uszczerbku dla wymogów w zakresie zgłaszania incydentów na podstawie dyrektywy (UE) 2016/1148, niezwłocznie po ustaleniu związku przyczynowego między systemem elektronicznej dokumentacji medycznej a poważnym incydem lub po potwierdzeniu dostatecznie wysokiego prawdopodobieństwa istnienia takiego związku, a w każdym razie najpóźniej w terminie 15 dni od dnia uzyskania przez producenta informacji o wystąpieniu poważnego incydem z udziałem systemu elektronicznej dokumentacji medycznej.</p>	<p>Producent dokonuje takiego zgłoszenia, bez uszczerbku dla wymogów w zakresie zgłaszania incydentów na podstawie dyrektywy (UE) 2016/1148, niezwłocznie po ustaleniu związku przyczynowego między systemem elektronicznej dokumentacji medycznej a poważnym incydem lub po potwierdzeniu dostatecznie wysokiego prawdopodobieństwa istnienia takiego związku, a w każdym razie najpóźniej w terminie siedmiu dni od dnia uzyskania przez producenta informacji o wystąpieniu poważnego incydem z udziałem systemu elektronicznej dokumentacji medycznej.</p>

Uzasadnienie

Przewidziany termin nie powinien przekraczać jednego tygodnia. Termin 15 dni na zgłoszenie poważnego incydem znacznie zwiększa ryzyko spowodowania istotnych szkód.

Poprawka 21

Artykuł 33 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Posiadacze danych udostępniają następujące kategorie danych elektronicznych do wtórnego wykorzystywania zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału: a) [...] o)</p>	<p>Państwa członkowskie wspólnie z Komisją określają, które kategorie danych elektronicznych posiadacze danych udostępniają do wtórnego wykorzystywania zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału udostępniane. Można to zrobić za pomocą aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą komitetową, o której mowa w art. 68 ust. 2.</p>

Uzasadnienie

W rozporządzeniu nie należy wyszczególnić wszystkich kategorii. Potrzeba dalszych prac i analiz, aby określić, jakie rodzaje danych powinny być udostępniane. Do tego lepiej nadają się akty wykonawcze. Taki wykaz byłby znaczącą ingerencją w obowiązujące prawo krajowe.

Poprawka 22

Artykuł 33 ust. 5

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Jeżeli prawo krajowe wymaga zgody osoby fizycznej, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia opierają się na obowiązkach określonych w niniejszym rozdziale w celu zapewnienia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.</p>	<p>Jeżeli prawo krajowe wymaga zgody osoby fizycznej, w stosownych przypadkach udzielanej za pośrednictwem jej przedstawiciela, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia opierają się na obowiązkach określonych w niniejszym rozdziale w celu zapewnienia dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia.</p>

Uzasadnienie

Należy wyraźnie przewidzieć przypadek, w którym osoba fizyczna chce lub musi skorzystać z pomocy swojego przedstawiciela.

Poprawka 23

Artykuł 35 lit. e)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>e) opracowywania produktów lub usług, które mogą być szkodliwe dla osób fizycznych i ogółu społeczeństwa, w tym m.in. niedozwolonych środków odurzających, napojów alkoholowych, wyrobów tytoniowych bądź towarów lub usług zaprojektowanych lub zmodyfikowanych w sposób prowadzący do naruszenia porządku publicznego lub moralności.</p>	<p>e) opracowywania produktów lub usług, które mogą być szkodliwe dla osób fizycznych i ogółu społeczeństwa, w tym m.in. niedozwolonych środków odurzających, napojów alkoholowych bądź wyrobów tytoniowych;</p> <p>f) opracowywania produktów lub usług, które mogą prowadzić do dyskryminacji (pod względem rasy, płci, wieku lub orientacji seksualnej).</p>

Uzasadnienie

Porządek publiczny i moralność są kwestią uznaniową. UE nie powinna zatem wprowadzać do europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia – zasad, które odwoływałyby się do kwestii moralności. Zamiast formułować takie ogólne odwołania, lepiej konkretne produkty i usługi wyraźnie wymienić, choćby za pomocą aktu wykonawczego. Jeśli chodzi o lit. f), poprawka ta nie wymaga uzasadnienia.

Poprawka 24

Artykuł 36 ust. 3

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>3. Wykonując swoje zadania, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia aktywnie współpracują z przedstawicielami zainteresowanych stron, w szczególności z przedstawicielami pacjentów, posiadaczy danych i użytkowników danych. Pracownicy organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia unikają wszelkich konfliktów interesów. Przy podejmowaniu decyzji organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie są związane żadnymi instrukcjami.</p>	<p>3. Wykonując swoje zadania, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia aktywnie współpracują z przedstawicielami zainteresowanych stron, w szczególności z przedstawicielami pacjentów, posiadaczy danych i użytkowników danych. Pracownicy organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia unikają wszelkich konfliktów interesów. „Konflikt interesów” oznacza istnienie formalnego powiązania, bezpośredniego lub pośredniego, z co najmniej jednym podmiotem będącym właścicielem danych lub korzystającym z nich. Przy podejmowaniu decyzji organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie są związane żadnymi instrukcjami pochodzącymi od innego podmiotu zewnętrznego.</p>

Uzasadnienie

Konieczne jest jaśniejsze zdefiniowanie pojęcia „konflikt interesów”. Wyrażenie „nie są związane żadnymi instrukcjami” także wymaga wyjaśnienia. Regulaminy lub przepisy wewnętrzne nie powinny być zaliczane do tej kategorii.

Poprawka 25

Artykuł 38 ust. 3

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>W przypadku poinformowania organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przez użytkownika danych o ustaleniu, które może mieć wpływ na zdrowie osoby fizycznej, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może poinformować o tym ustaleniu osobę fizyczną lub pracownika służby zdrowia odpowiadającego za jej leczenie.</p>	<p>W przypadku poinformowania organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przez użytkownika danych o ustaleniu, które może mieć wpływ na zdrowie osoby fizycznej, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia informuje o tym ustaleniu osobę fizyczną lub pracownika służby zdrowia odpowiadającego za jej leczenie oraz umożliwia osobie fizycznej wyrażenie zgody na otrzymanie informacji na temat tego ustalenia albo zakazanie, w stosownych przypadkach za pośrednictwem jej przedstawiciela, przekazania jej tej informacji.</p>

Uzasadnienie

Przekazywanie informacji na temat istnienia ustalenia powinno być obowiązkowe. Jednocześnie osoba ta powinna mieć możliwość rozważenia, czy otrzymać więcej informacji na temat ustalenia.

Poprawka 26

Artykuł 43 ust. 4

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uprawnione są do cofnięcia zezwolenia na dostęp do danych wydanego na podstawie art. 46 i wstrzymania przetwarzania odnośnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia prowadzonego przez użytkownika danych celem zapewnienia usunięcia niezgodności, o której mowa w ust. 3, niezwłocznie lub w rozsądnym terminie, a także stosują odpowiednie i proporcjonalne środki służące zapewnieniu zgodnego z przepisami przetwarzania przez użytkowników danych. W tym względzie organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą w stosownych przypadkach cofnąć zezwolenie na dostęp do danych i odebrać użytkownikowi danych jakiegokolwiek dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na okres nieprzekraczający 5 lat.</p>	<p>Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia uprawnione są do cofnięcia zezwolenia na dostęp do danych wydanego na podstawie art. 46 i wstrzymania przetwarzania odnośnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia prowadzonego przez użytkownika danych celem zapewnienia usunięcia niezgodności, o której mowa w ust. 3, niezwłocznie lub w rozsądnym terminie, a także stosują odpowiednie i proporcjonalne środki służące zapewnieniu zgodnego z przepisami przetwarzania przez użytkowników danych. W tym względzie organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą w stosownych przypadkach nałożyć grzywnę (do 10 % rocznych obrotów użytkownika danych z ostatniego roku obrachunkowego) lub cofnąć zezwolenie na dostęp do danych i odebrać użytkownikowi danych jakiegokolwiek dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na okres nieprzekraczający 5 lat.</p>

Uzasadnienie

Sankcje należy zaostrzyć w przypadku niewłaściwego stosowania rozporządzenia.

Poprawka 27

Artykuł 44

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>1. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zapewnia, aby udzielony dostęp dotyczył wyłącznie elektronicznych danych dotyczących zdrowia związanych z celem przetwarzania, wskazanych we wniosku o udzielenie dostępu do danych złożonym przez użytkownika danych, i by był zgodny z udzielonym zezwoleniem na dostęp do danych.</p>	<p>1. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia zapewnia, aby udzielony dostęp dotyczył wyłącznie elektronicznych danych dotyczących zdrowia związanych z celem przetwarzania, wskazanych we wniosku o udzielenie dostępu do danych złożonym przez użytkownika danych, i by był zgodny z udzielonym zezwoleniem na dostęp do danych.</p>

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>2. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przekazują elektroniczne dane dotyczące zdrowia w formacie zanonimizowanym, jeżeli takie dane umożliwiają osiągnięcie celu przetwarzania przez użytkownika danych, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez użytkownika danych.</p> <p>3. Jeżeli zanonimizowane dane nie umożliwiają osiągnięcia celu przetwarzania przez użytkownika danych, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez użytkownika danych, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w formacie spseudonimizowanym. Informacje niezbędne do odwrócenia procesu pseudonimizacji są dostępne wyłącznie dla organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Użytkownicy danych nie mogą deanonimizować elektronicznych danych dotyczących zdrowia przekazanych im w formacie spseudonimizowanym. Nieprzestrzeganie przez użytkownika danych środków zastosowanych przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w celu zapewnienia pseudonimizacji podlega odpowiednim karom.</p>	<p>2. Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przekazują elektroniczne dane dotyczące zdrowia w formacie zanonimizowanym, jeżeli takie dane umożliwiają osiągnięcie celu przetwarzania przez użytkownika danych, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez użytkownika danych.</p> <p>3. Jeżeli zanonimizowane dane nie umożliwiają osiągnięcia celu przetwarzania przez użytkownika danych, biorąc pod uwagę informacje przekazane przez użytkownika danych, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia w formacie spseudonimizowanym. Informacje niezbędne do odwrócenia procesu pseudonimizacji są dostępne wyłącznie dla organu ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Użytkownicy danych nie mogą deanonimizować elektronicznych danych dotyczących zdrowia przekazanych im w formacie spseudonimizowanym. Nieprzestrzeganie przez użytkownika danych środków zastosowanych przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia w celu zapewnienia pseudonimizacji podlega odpowiednim karom.</p> <p>4. W razie potrzeby organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia mogą dostarczać elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, z uwzględnieniem rozporządzenia (UE) 2016/679 i prawa krajowego.</p>

Uzasadnienie

W wyjątkowych okolicznościach konieczne może być zapewnienie dostępu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do wtórnego wykorzystania, na przykład w kontekście badań w interesie publicznym. Oczywiście musi to odbywać się zgodnie z ogólnym rozporządzeniem UE o ochronie danych ((UE) 2016/679) i prawem krajowym.

Poprawka 28

Artykuł 46 ust. 3

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>3. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wydaje zezwolenie na dostęp do danych lub odmawia jego wydania w terminie 2 miesiące od otrzymania wniosku o udzielenie dostępu do danych. Na zasadzie odstępstwa od rozporządzenia [...] [akt w sprawie zarządzania danymi, COM(2020) 767 final] organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może w razie potrzeby przedłużyć termin odpowiedzi na wniosek o udzielenie dostępu do danych o 2 dodatkowe miesiące, zważywszy na złożoność wniosku. W takich przypadkach organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę, że rozpatrzenie wniosku wymaga większej ilości czasu, i podaje przyczyny opóźnienia. Jeżeli organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie podejmie decyzji w określonym terminie, zezwolenie na dostęp do danych zostaje wydane.</p>	<p>3. Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wydaje zezwolenie na dostęp do danych lub odmawia jego wydania w terminie 3 miesiące od otrzymania wniosku o udzielenie dostępu do danych. Na zasadzie odstępstwa od rozporządzenia [...] [akt w sprawie zarządzania danymi, COM(2020) 767 final] organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może w razie potrzeby przedłużyć termin odpowiedzi na wniosek o udzielenie dostępu do danych o 2 dodatkowe miesiące, zważywszy na złożoność wniosku. W takich przypadkach organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niezwłocznie powiadamia wnioskodawcę, że rozpatrzenie wniosku wymaga większej ilości czasu, i podaje przyczyny opóźnienia. Jeżeli organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia nie podejmie decyzji w określonym terminie, zezwolenie na dostęp do danych zostaje wydane.</p>

Uzasadnienie

Organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może potrzebować pewnego czasu na ocenę wniosków.

Poprawka 29

Artykuł 46 ust. 9

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Zezwolenie na dostęp do danych wydaje się na okres niezbędny do osiągnięcia celów przewidzianych we wniosku, który to okres nie przekracza 5 lat. Na wniosek użytkownika danych okres ten można przedłużyć jednokrotnie o okres nieprzekraczający 5 lat na podstawie argumentów i dokumentów uzasadniających to przedłużenie, przekazanych na 1 miesiąc przed wygaśnięciem zezwolenia na dostęp do danych. Na zasadzie odstępstwa od art. 42 organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może nałożyć zwiększone opłaty w celu odzwierciedlenia kosztów i ryzyka związanych z przechowywaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia przez dłuższy okres przekraczający początkowe 5 lat. W celu ograniczenia takich kosztów i opłat organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może również zaproponować użytkownikowi danych przechowywanie zbioru danych w systemie przechowywania o ograniczonych możliwościach. Dane w ramach bezpiecznego środowiska przetwarzania usuwa się w terminie 6 miesięcy po wygaśnięciu zezwolenia na dostęp do danych. Na żądanie użytkownika danych formuła dotycząca stworzenia wnioskowanego zbioru danych jest przechowywana przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.</p>	<p>Zezwolenie na dostęp do danych wydaje się na okres niezbędny do osiągnięcia celów przewidzianych we wniosku, który to okres nie przekracza 10 lat. Na wniosek użytkownika danych okres ten można przedłużyć jednokrotnie o okres nieprzekraczający 2 lat na podstawie argumentów i dokumentów uzasadniających to przedłużenie, przekazanych na 1 miesiąc przed wygaśnięciem zezwolenia na dostęp do danych. Na zasadzie odstępstwa od art. 42 organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może nałożyć zwiększone opłaty w celu odzwierciedlenia kosztów i ryzyka związanych z przechowywaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia przez dłuższy okres przekraczający początkowe 10 lat. W celu ograniczenia takich kosztów i opłat organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia może również zaproponować użytkownikowi danych przechowywanie zbioru danych w systemie przechowywania o ograniczonych możliwościach. Dane w ramach bezpiecznego środowiska przetwarzania usuwa się w terminie 6 miesięcy po wygaśnięciu zezwolenia na dostęp do danych. Na żądanie użytkownika danych formuła dotycząca stworzenia wnioskowanego zbioru danych jest przechowywana przez organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.</p>

Uzasadnienie

Wiele projektów badawczych będzie wymagało przechowywania danych przez okres dłuższy niż pięć lat. Poprawka zapewni więcej możliwości oceny „koniecznego czasu trwania”, tak aby okres przechowywania mógł wynosić do dziesięciu lat. Z drugiej strony okres przedłużenia powinien być krótszy niż proponowane pięć lat.

Poprawka 30

Artykuł 47 ust. 3

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Jeżeli wnioskodawca ubiega się o wynik w formie zanonimizowanej, w tym w formacie statystycznym, na podstawie wniosku o udostępnienie danych, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dokonuje oceny w terminie 2 miesięcy i w miarę możliwości przekazuje wynik użytkownikowi danych w terminie 2 miesięcy.</p>	<p>Jeżeli wnioskodawca ubiega się o wynik w formie zanonimizowanej, w tym w formacie statystycznym, na podstawie wniosku o udostępnienie danych, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia dokonuje oceny w terminie 2 miesięcy i w miarę możliwości przekazuje wynik użytkownikowi danych w terminie 2 miesięcy. Jeżeli przekazanie takich danych nie jest możliwe, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przedstawia wnioskodawcy uzasadnienie odmowy.</p>

Uzasadnienie

Artykuł ten przewiduje przekazywanie danych „w miarę możliwości”. Jeżeli jest to niemożliwe, wnioskodawca powinien otrzymać uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego nie jest to możliwe.

Poprawka 31

Artykuł 49 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>1. W przypadku gdy wnioskodawca ubiega się o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wyłącznie od pojedynczego posiadacza danych w jednym państwie członkowskim, na zasadzie odstępstwa od art. 45 ust. 1 wnioskodawca ten może skierować wniosek o udzielenie dostępu do danych lub wniosek o udostępnienie danych bezpośrednio do posiadacza danych. Wniosek o udzielenie dostępu do danych spełnia wymogi określone w art. 45, a wniosek o udostępnienie danych spełnia wymogi określone w art. 47. Wnioski dotyczące wielu państw oraz wnioski wymagające zestawienia zbiorów danych od większej liczby posiadaczy danych kieruje się do organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.</p>	<p>1. W przypadku gdy wnioskodawca ubiega się o dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wyłącznie od pojedynczego posiadacza danych w jednym państwie członkowskim, na zasadzie odstępstwa od art. 45 ust. 1 wnioskodawca ten może skierować wniosek o udzielenie dostępu do danych lub wniosek o udostępnienie danych bezpośrednio do posiadacza danych. Pojedynczy posiadacz danych odmawia wydania zezwolenia na udostępnienie danych w sytuacji, gdy pomimo pseudonimizacji indywidualne przypadki można przypisać konkretnej osobie. Wniosek o udzielenie dostępu do danych spełnia wymogi określone w art. 45, a wniosek o udostępnienie danych spełnia wymogi określone w art. 47. Wnioski dotyczące wielu państw oraz wnioski wymagające zestawienia zbiorów danych od większej liczby posiadaczy danych kieruje się do organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia.</p>

Uzasadnienie

Anonimowość ma kluczowe znaczenie dla danych dotyczących zdrowia.

Poprawka 32

Artykuł 50 ust. 1 lit. f)

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wyłącznie za pośrednictwem bezpiecznego środowiska przetwarzania, z zastrzeżeniem środków technicznych i organizacyjnych oraz wymogów z zakresu bezpieczeństwa i interoperacyjności. W szczególności stosują one następujące środki z zakresu bezpieczeństwa:</p> <p>[...]</p> <p>f) zapewnienie zgodności i monitorowanie środków z zakresu bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym artykule, w celu ograniczenia potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa.</p>	<p>Organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia udzielają dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia wyłącznie za pośrednictwem bezpiecznego środowiska przetwarzania, z zastrzeżeniem środków technicznych i organizacyjnych oraz wymogów z zakresu bezpieczeństwa i interoperacyjności. W szczególności stosują one następujące środki z zakresu bezpieczeństwa:</p> <p>[...]</p> <p>f) zapewnienie zgodności i monitorowanie środków z zakresu bezpieczeństwa, o których mowa w niniejszym artykule, w celu zredukowania do minimum potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa.</p>

Uzasadnienie

Środki z zakresu bezpieczeństwa powinny mieć na celu zredukowanie do minimum, a nie tylko ograniczenie, potencjalnych zagrożeń bezpieczeństwa.

Poprawka 33

Artykuł 65 ust. 1

Tekst zaproponowany przez Komisję Europejską	Poprawka KR-u
<p>Zadania Rady ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia</p> <p>1. Rada ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia ma następujące zadania związane z pierwotnym wykorzystywaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia zgodnie z rozdziałami II i III:</p> <p>[...]</p> <p>b) wydawanie pisemnych opinii i wymiana najlepszych praktyk w sprawach związanych z koordynacją wdrażania na szczeblu państw członkowskich niniejszego rozporządzenia oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie, w szczególności w odniesieniu do:</p> <p>[...]</p>	<p>Zadania Rady ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia</p> <p>1. Rada ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia ma następujące zadania związane z pierwotnym wykorzystywaniem elektronicznych danych dotyczących zdrowia zgodnie z rozdziałami II i III:</p> <p>[...]</p> <p>b) wydawanie pisemnych opinii i wymiana najlepszych praktyk w sprawach związanych z koordynacją wdrażania na szczeblu państw członkowskich niniejszego rozporządzenia oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie, z uwzględnieniem szczebla lokalnego i regionalnego, w szczególności w odniesieniu do:</p> <p>[...]</p>

Uzasadnienie

W poprawce podkreśla się, jak ważne jest uwzględnienie poziomu lokalnego i regionalnego.

II. ZALECENIA POLITYCZNE

EUROPEJSKI KOMITET REGIONÓW (KR),

W odniesieniu do bezpieczeństwa i ochrony danych

1. Z zadowoleniem przyjmuje wniosek Komisji dotyczący europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia i nalega, by w ramach usług opieki zdrowotnej można było korzystać z takiej infrastruktury, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom ochrony prywatności i praw w zakresie danych⁽²⁾.

2. Podkreśla, że oczekiwania obywateli wobec UE związane ze zdrowiem znalazły odzwierciedlenie w konkluzjach Konferencji w sprawie przyszłości Europy, w szczególności w odniesieniu do wzmocnienia odporności i jakości systemów opieki zdrowotnej poprzez „stworzenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, która ułatwiłaby wymianę danych dotyczących zdrowia; indywidualna dokumentacja medyczna mogłaby być udostępniana – na zasadzie dobrowolności – za pomocą indywidualnej europejskiej elektronicznej karty zdrowia zgodnej z przepisami o ochronie danych;

3. Z zadowoleniem przyjmuje cel wniosku, by zapewnić nowe i poszerzone możliwości dla pierwotnego i wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, co będzie korzystne dla pacjentów, sektora opieki zdrowotnej, sektora badań oraz ogółu społeczeństwa. Lepszy dostęp do danych dotyczących zdrowia jest warunkiem rozwoju nowoczesnej opieki zdrowotnej.

4. Jest zdania, że dostęp pacjentów do ich własnych danych dotyczących zdrowia oraz możliwość wymiany tych danych z podmiotami opieki zdrowotnej ułatwią niezakłócone świadczenie tej opieki, zwiększą bezpieczeństwo pacjentów oraz umożliwią im większą samodzielność w dbaniu o własne zdrowie. Kontrolowane i zgodne z ochroną danych wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia także do celów badań naukowych, kształtowania polityki i opracowywania określonych produktów stanowi istotny warunek postępów w medycynie, większego bezpieczeństwa pacjentów oraz lepszego monitorowania efektywności sektora opieki zdrowotnej.

5. Zwraca uwagę, że nadrzędnym celem danych dotyczących zdrowia i ich wymiany jest zapewnienie pacjentom jak najlepszej opieki zdrowotnej oraz gwarancja jej jakości. Zalecana jest również ocena stanu systemu opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem wsi i miasteczek oraz opracowanie i organizacja systemów opieki zdrowotnej w oparciu o wyniki tej oceny, tak aby zminimalizować różnice w jakości opieki.

⁽²⁾ Opinia KR-u „Strategia farmaceutyczna dla Europy i wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA)” (Dz.U. C 300 z 27.7.2021, s. 87).

6. Jest zdania, że swobodny przepływ towarów i swoboda świadczenia usług nie mogą przeważać nad dostępem pacjentów do dobrej opieki zdrowotnej w ich kraju. Należy to uwzględnić w dalszych pracach nad rozporządzeniem.

7. Zwraca uwagę, że dla świadczeniodawcy oraz dla pracowników opieki zdrowotnej dokumentacja pacjenta jest jednym z najważniejszych narzędzi organizacji i zapewnienia dobrej jakości opieki zdrowotnej, która będzie bezpieczna dla pacjenta. Dlatego też musi istnieć możliwość opracowania dokumentacji medycznej zgodnie ze wspólnymi standardami ustanowionymi w kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, a także z normami określonymi dodatkowo przez każde państwo członkowskie, na szczeblu krajowym lub regionalnym, zgodnie ze szczególnymi lokalnymi potrzebami.

8. Uważa, że trzeba wyjaśnić, w jakim stopniu w zakres obowiązywania nowego rozporządzenia wchodzi opieka społeczna, gdyż w niektórych państwach członkowskich dane dotyczące zdrowia i dane dotyczące sytuacji społecznej są rejestrowane łącznie, natomiast w innych krajach się je rozdziela.

9. Sądzi, że odpowiednie wdrożenie rozporządzenia będzie wymagało sporo pracy na szczeblu europejskim, krajowym, regionalnym i lokalnym, co będzie się wiązało ze znacznymi nakładami finansowymi, czasowymi i personalnymi. Tymczasem w ocenie kosztów we wniosku nie dość wyraźnie określono koszty, które przypadną na poziom lokalny i regionalny. Wprawdzie część tych nakładów na pewno będzie można sfinansować za pomocą programów unijnych, jednak wciąż nie jest jasne, w jakim zakresie zostaną pokryte koszty tej modernizacji ponoszone przez państwa członkowskie oraz jak należy potraktować koszty różnorodnych innych pomiotów.

10. Podkreśla, że z uwagi na to, że digitalizacja danych dotyczących zdrowia zwiększa ryzyko w zakresie cyberbezpieczeństwa, wszystkie zaangażowane strony muszą przestrzegać najwyższych standardów w dziedzinie ochrony i bezpieczeństwa danych. Obywatele powinni mieć pewność, że ich dane osobowe medyczne będą przetwarzane z najwyższą starannością, na podstawie solidnych ram i solidnego systemu ochrony i bezpieczeństwa danych oferującego odpowiednie zabezpieczenia.

11. Zaznacza, że dążąc do umożliwienia obywatelom większego dostępu do ich danych elektronicznych dotyczących zdrowia i lepszej kontroli nad nimi w ramach rozporządzenia, należy czuwać nad tym, by nie zaniedbywać grup wrażliwych, a w szczególności osób starszych o ograniczonych umiejętnościach cyfrowych lub osób o ograniczonym dostępie do środków cyfrowych (?).

12. Uważa za niezwykle ważne prawo osób fizycznych do samostanowienia i podkreśla znaczenie uwzględnienia gwarancji dotyczących zgodności z przepisami rozporządzenia (UE) 2016/679 (RODO).

13. Zwraca uwagę, że osiągnięcie celu utworzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia jest utrudnione przez brak ekspertów i wiedzy technicznej oraz ograniczoną liczbę podmiotów na rynku posiadających specjalistyczną wiedzę potrzebną do budowy i utrzymania systemu oraz odpowiedniej infrastruktury dla danych dotyczących zdrowia, tak aby ten system i infrastruktura spełniały rygorystyczne wymogi w zakresie ochrony i bezpieczeństwa danych.

14. Wzywa Komisję do rozważenia i przedstawienia wniosków dotyczących tego, jak Unia może wesprzeć wprowadzenie dodatkowej infrastruktury fizycznej do przechowywania danych w państwach członkowskich, w tym na szczeblu lokalnym i regionalnym.

W odniesieniu do interoperacyjności

15. Wyraża zaniepokojenie, że wdrażanie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia przy braku jasnych wytycznych może prowadzić – jak wskazuje przykład ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) – do fragmentarycznego podejścia ze względu na nierównomierne stosowanie i rozbieżne interpretacje na szczeblu krajowym, a nawet regionalnym, w obrębie Unii Europejskiej.

16. Uważa zatem, że należy przewidzieć szczegółowe wspólne zasady, modele funkcjonowania oraz rozwiązania, aby zapewnić jednolite wdrażanie rozporządzenia we wszystkich państwach członkowskich oraz poszanowanie prawa obywateli do prywatności w przypadku transgranicznego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia. W związku z tym stwierdza z zadowoleniem, że w obecnym wniosku stosowanie formatu elektronicznego przy wymianie dokumentacji medycznej stało się obowiązkowe.

(?) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1).

W odniesieniu do jakości danych

17. Odnotowuje, że dane wykorzystywane do badań naukowych lub kształtowania polityki, a także do świadczenia opieki zdrowotnej, muszą być wiarygodne, w jednolitym formacie, spójne, adekwatne do zakładanych celów, reprezentatywne i mierzalne. Z aprobatą przyjmuje zawarte we wniosku kryteria dotyczące określania typologii i głównych cech charakterystycznych danych dotyczących zdrowia, ale uważa, że należy zwrócić większą uwagę na wymogi jakościowe.

18. Zauważa jednak, że kilka państw członkowskich już pracuje – na szczeblu krajowym lub zdecentralizowanym – nad znalezieniem rozwiązań cyfrowych w zakresie wymiany danych między różnymi sektorami, a także w zakresie wielu innych elementów, o których mowa w rozporządzeniu. W związku z tym pożądane byłoby zebranie doświadczeń zdobytych w ramach takich inicjatyw i wykorzystanie ich w przyszłości w kontekście europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.

19. Podkreśla w tym kontekście, że należy zapewnić, by opracowanie ram wymiany danych między państwami członkowskimi opierało się na międzynarodowych standardach, takich jak profilowanie zasobów szybkiej interoperacyjności opieki zdrowotnej (FHIR) lub ujednolicona nomenklatura dotycząca klinicznej terminologii medycznej (SNOMED-CT). W ten sposób prace prowadzone w Europie będą również istotne dla państw trzecich, które już obecnie wzorują się na różnych państwach członkowskich lub współpracują z nimi w zakresie np. sprawnej wymiany danych między systemami.

20. Jest zdania, że przyznanie osobom fizycznym prawa do zmiany danych zawartych w dokumentacji medycznej lub wprowadzania do niej innych określonych danych i umożliwienie im tego mogłoby spowodować problemy z jakością rejestracji i zaleca, by dogłębniej przeanalizować sposoby rozwiązania tej kwestii.

W odniesieniu do zarządzania

21. Podkreśla, że dla powodzenia europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia konieczne jest przyjęcie perspektywy opartej na wielopoziomowym zarządzaniu oraz podejścia uwzględniającego nie tylko poziom UE i państw członkowskich, ale także szczebel regionalny i lokalny.

22. Uważa, że jednym z wyzwań związanych z wdrażaniem europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia będzie zapewnienie na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym odpowiednich zasobów i stosownej infrastruktury, w tym fizycznej, by umożliwić przechowywanie, udostępnianie i wymianę danych dotyczących zdrowia na potrzeby świadczenia opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i działań regulacyjnych.

23. Nalega na konieczność lepszego wyjaśnienia roli i kompetencji Rady ds. Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia. W jej skład wejdą przedstawiciele organów ds. e-zdrowia i organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ze wszystkich państw członkowskich, ale nie jest jasne, jaką rolę odegrają w niej obserwatorzy, eksperci, zainteresowane podmioty i inne odpowiednie strony trzecie, ani w jaki sposób będą oni uczestniczyć w jej pracach.

24. Zwraca uwagę, że wniosek zakłada standaryzację danych między państwami członkowskimi w celu umożliwienia ich wymiany. Podejście to może mieć poważne konsekwencje, zarówno administracyjne, jak i finansowe, dla władz lokalnych i regionalnych, które będą musiały w razie potrzeby dostosować swoje istniejące systemy informatyczne do nowych standardów danych, a personel musiałby zostać przeszkolony w zakresie pracy z tymi nowymi standardami.

25. Wnosi o to, by Komitet, jako przedstawiciel władz lokalnych i regionalnych, też mógł uczestniczyć w tej Radzie odpowiedzialnej za zarządzanie europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia.

26. W związku z szerokim polem manewru, które obecny wniosek pozostawia w zakresie wdrożenia wielu jego konkretnych aspektów w drodze aktów wykonawczych, zwraca uwagę, by już teraz przeanalizować trudności, jakie to rozporządzenie będzie w praktyce narażało pacjentom, podmiotom opieki zdrowotnej, sektorowi badań i innowacji oraz innym użytkownikom danych dotyczących zdrowia.

W odniesieniu do pomocniczości

27. Uważa, że w obecnej formie wniosek dotyczący rozporządzenia nie wydaje się stwarzać problemów w zakresie zgodności z zasadą pomocniczości, w odniesieniu do proponowanych celów dotyczących możliwości przenoszenia i interoperacyjności danych, ponieważ te aspekty nie mogą zostać odpowiednio uregulowane ani przez państwa członkowskie, ani przez władze regionalne i lokalne działające samodzielnie. Ponadto zalety europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia przyczyniają się do zmniejszenia nierówności między różnymi regionami Unii Europejskiej oraz do dostarczania wysokiej jakości informacji na potrzeby opracowywania polityki zdrowotnej dostosowanej do lokalnych potrzeb. Należy również pamiętać o korzyściach płynących z tej technologii dla nauki, jeśli chodzi o poznanie pozytywnych i negatywnych (szkodliwych) skutków różnych stosowanych technologii medycznych. Te wyniki można szybko wykorzystać w regionach najbardziej oddalonych lub regionach znajdujących się w niekorzystnej sytuacji. Należy jednak zwrócić szczególną uwagę na to, by proponowane rozporządzenie nie przyznawało Unii nadmiernych uprawnień i respektowało prawo państw członkowskich oraz władz regionalnych lub lokalnych do decydowania o organizacji ich systemów opieki zdrowotnej, ponieważ kilka państw postanowiło powierzyć władzom regionalnym i lokalnym większą odpowiedzialność za organizację usług zdrowotnych, tak aby decyzje były podejmowane jak najbliżej obywateli.

Bruksela, dnia 8 lutego 2023 r.

Vasco ALVES CORDEIRO

*Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Regionów*
