

Notatka

W dniu 5 marca br., w Dzienniku Urzędowym UE opublikowano rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (dalej: EHDS):

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=OJ%3AL_202500327.

Unijne rozporządzenie przewiduje utworzenie wspólnej unijnej przestrzeni danych w konkretnym obszarze – w obszarze zdrowia. Celem rozporządzenia jest ustanowienie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia aby:

- poprawić dostęp osób fizycznych do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i kontrolę nad nimi w kontekście opieki zdrowotnej (**pierwotne wykorzystanie danych**),
- zapewnić spójny system wykorzystania danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki, gotowości na zagrożenia dla zdrowia i reagowanie na nie, w tym w celu zapobiegania przyszłym pandemiom i radzenia sobie z nimi (**wtórne wykorzystywanie danych**).

Przetwarzanie elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w EHDS, podlega przepisom rozporządzenia 2016/679.

W rozporządzeniu 2016/679 określono przepisy szczegółowe dotyczące praw osób fizycznych w związku z przetwarzaniem ich danych osobowych. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia opiera się na tych prawach i uzupełnia niektóre z nich w odniesieniu do elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Tym samym, w związku z pierwotnym wykorzystaniem danych EHDS przewiduje dla osób fizycznych prawa: dostępu do swoich danych elektronicznych dotyczących zdrowia (art. 3), wprowadzenia informacji do ich własnej elektronicznej dokumentacji medycznej (art. 5), sprostowania danych (art. 6), przenoszenia danych (art. 7), ograniczenia dostępu (art. 8), uzyskania informacji o dostępie do danych (art. 9) wyłączenia danych w pierwotnym wykorzystaniu (art. 10).

Rozporządzenie ustanawia priorytetowe kategorie danych osobowych dotyczących zdrowia do celów pierwotnego wykorzystywania, które państwo członkowskie powinno traktować jako najistotniejsze i podlegające wdrożeniu. Są to: skrócone karty zdrowia pacjenta, recepty elektroniczne, realizacja recept elektronicznych, wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy, wyniki badań medycznych (badania laboratoryjne, badania diagnostyczne) oraz wypisy (art. 14).

Do celów wtórnego wykorzystywania przekazywane są elektroniczne **dane nieosobowe** dotyczące zdrowia. Jeżeli użytkownik danych dotyczących zdrowia musi użyć

elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia, powinien podać we wniosku wyraźne uzasadnienie stosowania tego typu danych, a organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia powinien ocenić zasadność tego uzasadnienia. Elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia należy wówczas udostępniać wyłącznie w formie spseudonimizowanym.

EHDS przewiduje, że osoby fizyczne mogą wyraźnie oświadczyć, że chcą, aby ich elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia zostały wyłączone z przetwarzania do celów wtórnego wykorzystania (art. 71)

EHDS wiąże się z przyznaniem **nowych kompetencji dla** organu nadzorczego ds. ochrony danych, a w konsekwencji dla **Prezesa UODO**.

Zgodnie z art. 21 ust. 2 EHDS do kompetencji organu nadzorczego ds. ochrony danych będzie należało rozpatrywanie skarg dotyczących praw osób fizycznych, określonych w art. 3¹ i art. 5-10² rozporządzenia EHDS. W myśl art. 22 EHDS organ nadzorczy ds. ochrony danych będzie również właściwy w kwestii monitorowania i egzekwowania stosowania art. 3 i art. 5–10 niniejszego rozporządzenia. W tym zakresie organ nadzorczy będzie uprawniony do nakładania administracyjnych kar pieniężnych do wysokości kwoty, o której mowa w art. 83 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2016/679 .

Ponadto stosownie do treści art. 81 ust. 4 EHDS organ ds. ochrony danych osobowych będzie rozpatrywał skargi dotyczące praw osób fizycznych, określonych w art. 71 rozporządzenia EHDS³. Zgodnie z art. 65 EHDS organ nadzorczy ds. ochrony danych będzie również właściwy do monitorowania i egzekwowania stosowania prawa do wyłączenia z przetwarzania elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystania, o którym mowa w art. 71. W tym zakresie organ nadzorczy będzie uprawniony do nakładania administracyjnych kar pieniężnych do wysokości kwoty, o której mowa w art. 83 rozporządzenia (UE) 2016/679 (zob. też motyw 65 EHDS).

Przepisy rozporządzenia wskazują również, że w stosownych przypadkach organy nadzorcze współpracują ze sobą w zakresie EHDS w ramach swoich odpowiednich kompetencji w tym z organem ds. ochrony danych (zob. regulacje dot. organu ds. e-zdrowia - art. 19 ust. 2 lit. m EHDS, motyw 30, 90 EHDS; organu ds. nadzoru rynku - art. 44 ust. 5 i 6 EHDS; organu ds. dostępu do danych – art. 55 ust. 1 , art. 57 ust. 2 lit. a, motyw 60, 65, 90 EHDS).

¹ Art. 3 EHDS Prawo osób fizycznych do dostępu do swoich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia

² Art. 5 prawo osób fizycznych do wprowadzenia informacji do ich własnej elektronicznej dokumentacji medycznej, art. 6 prawo osób fizycznych do sprostowania danych, art. 7 prawo osób fizycznych do przenoszenia danych, art. 8 prawo ograniczenia dostępu, art. 9 prawo do uzyskania informacji o dostępie do danych, art. 10 prawo osób fizycznych do wyłączenia danych w pierwotnym wykorzystaniu.

³ Zgodnie z art. 71 ust. 1 EHDS osoby fizyczne mają prawo do wyłączenia w dowolnym momencie i bez podania powodów przetwarzania ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystania na mocy niniejszego rozporządzenia. Korzystanie z tego prawa jest odwoływalne

Stosownie do treści art. 105 EHDS⁴ **rozporządzenie wchodzi w życie 26 marca 2025 r.** Rozporządzenie **stosuje się od 26 marca 2027 r.** Jednakże rozporządzenie będzie stosowane w różnych fazach, w zależności od typów danych i przypadków użycia np.:

- a) **26 marca 2027 r.** – termin przyjęcia przez Komisję kilku kluczowych aktów wykonawczych, zawierających szczegółowe zasady funkcjonowania rozporządzenia np.: wymogów infrastruktury `MojeZdrowie@UE` (23 ust. 4 EHDS), czy wymogów infrastruktury `DaneZdrowotne@UE` (art. 75 ust. 12).

Ponadto w tym terminie Państwa członkowskie mają poinformować Komisję o ustanowionych **organach: ds. e-zdrowia** (art. 19 ust. 1 EHDS), **ds. dostępu do danych** (art. 55 ust. 6 EHDS) oraz **krajowym punkcie kontaktowym ds. e-zdrowia** (art. 23 ust. 2 EHDS) i **krajowym punkcie kontaktowym ds. wtórnego wykorzystywania** (art. 75 ust. 1 EHDS).

Najważniejszy kamień milowy nastąpi za cztery lata, kiedy to wymiana danych dla pierwszej grupy kategorii priorytetowych, w ramach podstawowego użytkowania, zostanie uruchomiona. W tym samym czasie również regulacje dotyczące wtórnego użytkowania zaczną obowiązywać dla większości kategorii danych:

- b) od dnia **26 marca 2029 r.** stosuje się przepisy dotyczące:
- pierwotnego wykorzystywania danych, w odniesieniu do priorytetowych kategorii danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a, b, c, - tj. skrócone karty zdrowia pacjenta, e-recepty, realizacja recept elektronicznych - oraz w

⁴ Zgodnie z art. 105 rozporządzenia 2024/2847 w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 26 marca 2027 r. Jednakże art. 3–15, art. 23 ust. 2–6, art. 25, 26, 27, 47, 48 i 49 stosuje się następująco:

- a) od dnia 26 marca 2029 r. w odniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a), b) i c), oraz do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;
- b) od dnia 26 marca 2031 r. w odniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. d), e) i f), oraz do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;
- c) po upływie jednego roku od dnia określonego w akcie delegowanym, który ma być przyjęty na podstawie art. 14 ust. 2 w odniesieniu do każdej zmiany głównych cech elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia określonych w załączniku I, pod warunkiem że data ta jest późniejsza niż data, o której mowa w lit. a) i b) niniejszego akapitu, w odniesieniu do odpowiednich kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia.

Rozdział III stosuje się do systemów EDM wprowadzonych do użytkowania w Unii, o których mowa w art. 26 ust. 2 od dnia 26 marca 2031 r.

Rozdział IV stosuje się od dnia 26 marca 2029 r. Jednakże art. 55 ust. 6, art. 70, art. 73 ust. 5, art. 75 ust. 1 i 12, art. 77 ust. 4 i art. 78 ust. 6 stosuje się od dnia 26 marca 2027 r., art. 51 ust. 1 lit. b), f), g), m) i p) stosuje się od dnia 26 marca 2031 r., a art. 75 ust. 5 stosuje się od dnia 26 marca 2035 r.

Akty wykonawcze, o których mowa w art. 13 ust. 4, art. 15 ust. 1, art. 23 ust. 4 i art. 36 ust. 1 stosuje się od dat, o których mowa w akapicie trzecim niniejszego artykułu, w zależności od kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa, odpowiednio, w art. 14 ust. 1 lit. a), b) i c) lub art. 14 ust. 1 lit. d), e) i f).

Akty wykonawcze, o których mowa w art. 70, art. 73 ust. 5, art. 75 ust. 12, art. 77 ust. 4 i art. 78 ust. 6 stosuje się od dnia 26 marca 2029 r.

odniesieniu do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych

- wtórnego wykorzystywania danych (rozdział IV, z wyjątkiem art. 51 ust. 1 lit. b, f, g, m, p), np. przepisy dot. udostępniania elektronicznych danych dot. zdrowia pochodzące z EDM, danych z aplikacji wspierających dobrostan, z rejestrów medycznych.

Dwa lata później EHDS zostanie rozszerzone o dodatkowe kategorie danych:

c) od dnia **26 marca 2031 r.** stosuje się przepisy dotyczące:

- pierwotnego wykorzystywania danych, w doniesieniu do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. d), e) i f) – tj. wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy, wyniki badań medycznych, w tym wyniki badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane z nimi opisy, wypisy – oraz w doniesieniu do systemów EDM przewidzianych przez producenta do przetwarzania takich kategorii danych;

- wtórnego wykorzystywania danych, o których mowa w art. 51 ust. 1 lit. b), f), g), m) i p) np. dane dot. czynników mających wpływ na zdrowie, dane genetyczne, dane z badań klinicznych.

EHDS przewiduje również, różne terminy stosowania aktów wykonawczych wydanych przez Komisję (uzależnionych od początku stosowania przepisów dot. pierwotnego i wtórnego wykorzystywania)⁵, a także dalsze terminy stosowania niektórych przepisów dotyczących np. udostępnienia infrastruktury DaneZdrowotne@UE dla państwa trzeciego - od dnia 26 marca 2035 r. (art. 75 ust. 5 EHDS).

Więcej informacji na temat EHDS można uzyskać na stronie internetowej:

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care_pl?prefLang=pl.

⁵ Akty wykonawcze, o których mowa w art. 13 ust. 4, art. 15 ust. 1, art. 23 ust. 4 i art. 36 ust. 1 stosuje się od dat, o których mowa w akapicie trzecim niniejszego artykułu, w zależności od kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, o których mowa, odpowiednio, w art. 14 ust. 1 lit. a), b) i c) lub art. 14 ust. 1 lit. d), e) i f).

Akty wykonawcze, o których mowa w art. 70, art. 73 ust. 5, art. 75 ust. 12, art. 77 ust. 4 i art. 78 ust. 6 stosuje się od dnia 26 marca 2029 r.