



2025/327

5.3.2025

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/327**

**ze dne 11. února 2025**

**o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 16 a 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem tohoto nařízení je zřídit evropský prostor pro zdravotní údaje (anglicky: European Health Data Space, dále jen „EHDS“) k zlepšení přístupu fyzických osob k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům a kontroly nad nimi v souvislosti se zdravotní péčí, jakož i k lepšímu dosažení dalších účelů v oblasti zdravotní péče a pečovatelské, zahrnujících využití elektronických zdravotních údajů, které mají přínos pro společnost, například výzkum, inovace, tvorba politik, připravenost a reakce na zdravotní hrozby, včetně prevence a řešení budoucích pandemií, bezpečnost pacientů, personalizovaná medicína, oficiální statistiky nebo regulační činnosti. Kromě toho je cílem tohoto nařízení zlepšit fungování vnitřního trhu stanovením jednotného právního a technického rámce, zejména pro vývoj systémů elektronických zdravotních záznamů (anglicky: electronic health record systems, dále jen „systémy EHR“), jejich nabízení a používání v souladu s hodnotami Unie. EHDS bude klíčovým prvkem při vytváření silné a odolné evropské zdravotní unie.
- (2) Pandemie onemocnění COVID-19 upozornila na potřebu včasného přístupu ke kvalitním elektronickým zdravotním údajům za účelem připravenosti na zdravotní hrozby a možnosti na ně reagovat, jakož i za účelem prevence, diagnostiky a léčby a sekundárního využití těchto elektronických zdravotních údajů. Takový včasný přístup by mohl prostřednictvím účinného dohledu a monitorování v oblasti veřejného zdraví potenciálně přispět k účinnějšímu zvládnutí budoucích pandemií, snížení nákladů a ke zlepšení reakce na zdravotní hrozby a v konečném důsledku by mohl pomoci zachránit více životů. V roce 2020 Komise urychleně upravila svůj systém správy klinických údajů pacientů zřízený prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2019/1269 <sup>(4)</sup>, aby členskými státy umožnila sdílet elektronické zdravotní údaje pacientů s onemocněním COVID-19, kteří se během vrcholu pandemie přesouvali mezi poskytovateli zdravotní péče a členskými státy. Tato úprava však byla pouze nouzovým řešením, které ukázalo na potřebu strukturálního a konzistentního přístupu na úrovni členských států a Unie, a to jak v zájmu zlepšení dostupnosti elektronických zdravotních údajů pro poskytování zdravotní péče, tak usnadnění přístupu k nim, aby bylo možné účinně směřovat politické reakce a přispět k vysokým standardům v oblasti lidského zdraví.
- (3) Krize COVID-19 pevně upevnila práci sítě pro elektronické zdravotnictví, což je dobrovolná síť orgánů odpovědných za digitální zdravotnictví, jakožto hlavního pilíře pro vývoj aplikací pro mobilní zařízení sloužících k výsledování kontaktů a poskytnutí varování těmto kontaktům a pro vývoj technických aspektů digitálních certifikátů EU COVID.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 486, 21.12.2022, s. 123.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 157, 3.5.2023, s. 64.

<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2024 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 21. ledna 2025.

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1269 ze dne 26. července 2019, kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2014/287/EU, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 200, 29.7.2019, s. 35).

Krise rovněž upozornila na potřebu sdílení elektronických zdravotních údajů, které jsou dohledatelné, přístupné, interoperabilní a znovupoužitelné (dále jen „zásady FAIR“), a zajištění toho, aby elektronické zdravotní údaje byly co nejvíce otevřené při současném dodržení zásady minimalizace údajů stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679<sup>(5)</sup>. Měla by být zajištěna součinnost mezi EHDS, evropským cloudem pro otevřenou vědu a evropskými výzkumnými infrastrukturami a měly by být využity poznatky získané z řešení pro sdílení dat vyvinutých v rámci evropské datové platformy COVID-19.

- (4) Vzhledem k citlivosti osobních elektronických zdravotních údajů toto nařízení usiluje o to, aby na úrovni Unie i na národní úrovni poskytlo dostatečné záruky, pokud jde o zajištění vysoké míry ochrany údajů a jejich bezpečnosti, důvěrnosti a etického využívání. Tyto záruky jsou nezbytné k podpoře důvěry v bezpečné zpracování elektronických zdravotních údajů fyzických osob za účelem jejich primárního i sekundárního využití, jak je definováno tímto nařízením.
- (5) Na zpracování osobních elektronických zdravotních údajů se vztahují ustanovení nařízení (EU) 2016/679 a v případě orgánů, institucí a jiných subjektů Unie nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725<sup>(6)</sup>. Odkazy na ustanovení nařízení (EU) 2016/679 by měly být v příslušných případech ve vztahu orgánům, institucím a jiným subjektům Unie chápány rovněž jako odkazy na odpovídající ustanovení nařízení (EU) 2018/1725.
- (6) Stále více osob žijících v Unii překračuje státní hranice, aby mohli pracovat, studovat, navštěvovat příbuzné nebo z jiných důvodů. V zájmu usnadnění výměny zdravotních údajů a v souladu s potřebou posílit postavení občanů by občané měli mít přístup ke svým zdravotním údajům v elektronickém formátu, který bude možné uznávat a přijímat v celé Unii. Tyto osobní elektronické zdravotní údaje by mohly obsahovat osobní údaje, které se týkají fyzického nebo duševního zdraví dané fyzické osoby, včetně těch souvisejících s poskytováním služeb zdravotní péče, které poskytnou informace o zdravotním stavu této fyzické osoby, osobní údaje týkající se zděděných nebo získaných genetických znaků dané fyzické osoby, které poskytují jedinečné informace o fyziologii nebo zdravotním stavu této fyzické osoby a které vyplývají zejména z analýzy biologického vzorku této fyzické osoby, jakož i údaje o faktorech ovlivňujících zdraví, jako je například chování, vliv životního prostředí a fyzikální vlivy, zdravotní péče a sociální nebo vzdělávací faktory. Elektronické zdravotní údaje rovněž zahrnují údaje, které byly původně shromážděny pro účely výzkumu, statistiky, posuzování zdravotních hrozeb, tvorby politik nebo regulace, a mělo by být možné je zpřístupnit v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení. Elektronické zdravotní údaje zahrnují všechny kategorie těchto údajů bez ohledu na skutečnost, zda tyto údaje poskytuje subjekt údajů nebo jiné fyzické či právnické osoby, například zdravotničtí pracovníci, nebo zda jsou tyto údaje zpracovávány v souvislosti se zdravím nebo kvalitou života fyzické osoby, a měly by rovněž zahrnovat vyvozené a odvozené údaje, jako například diagnostiku, testy a lékařské prohlídky, jakož i údaje pozorované a zaznamenané automatizovaně.
- (7) Ve zdravotnických systémech se osobní elektronické zdravotní údaje obvykle shromažďují v elektronických zdravotních záznamech, které často obsahují anamnézu, diagnózu a léčbu fyzické osoby, léky, alergie a očkování, jakož i radiologické snímky, laboratorní výsledky a další zdravotní údaje, rozptýlené mezi různými subjekty zdravotnického systému, jako jsou praktičtí lékaři, nemocnice, lékárny nebo pečovatelské služby. Některé členské státy přijaly nezbytná právní a technická opatření a zřídily centralizované infrastruktury propojující systémy EHR používané poskytovateli zdravotní péče a fyzickými osobami s cílem umožnit, aby fyzické osoby nebo zdravotničtí pracovníci měli k elektronickým zdravotním údajům přístup a mohli je sdílet a měnit. Kromě toho některé členské státy poskytují podporu veřejným a soukromým poskytovatelům zdravotní péče ke zřízení datových prostor pro osobní elektronické zdravotní údaje s cílem umožnit interoperabilitu mezi různými poskytovateli zdravotní péče. Několik členských států rovněž podpořilo nebo poskytlo služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro pacienty a zdravotnické pracovníky, například prostřednictvím portálů pacientů nebo portálů zdravotnických pracovníků. Tyto členské státy rovněž přijaly opatření k zajištění toho, aby systémy EHR nebo aplikace v oblasti zdravého životního stylu (anglicky: wellness applications) mohly přenášet elektronické zdravotní údaje do centrálního systému EHR, například zajištěním systému certifikace. Takové systémy však nezavedly všechny členské státy, a v těch, v nichž zavedeny byly, je jejich používání roztržštěné. Aby se usnadnil volný pohyb osobních

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

elektronických zdravotních údajů v rámci Unie a zabránilo se negativním důsledkům pro pacienty využívající zdravotní péči v přeshraničním kontextu, je třeba přijmout na úrovni Unie opatření k tomu, aby se zlepšil přístup fyzických osob k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům a umožnilo se jim tyto údaje sdílet. V tomto ohledu by měla být na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni přijata vhodná opatření k tomu, aby se snížila rozdílnost, heterogenita a rozdíly, a tak bylo ve všech členských státech dosaženo systému, který je intuitivní a uživatelsky vstřícný. Každá digitální transformace v oblasti zdravotní péče by měla usilovat o to, aby byla inkluzivní a byla přínosem také pro fyzické osoby s omezenou možností přístupu k digitálním službám a jejich využívání, včetně osob se zdravotním postižením.

- (8) Nařízení (EU) 2016/679 obsahuje zvláštní ustanovení týkající se práv fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich osobních údajů. EHDS z těchto práv vychází a některá z nich doplňuje, pokud se uplatní na osobní elektronické zdravotní údaje. Tato práva jsou uplatňována bez ohledu na členský stát, v němž jsou osobní elektronické zdravotní údaje zpracovávány, typ poskytovatele zdravotní péče, zdroje těchto údajů nebo členský stát, v němž je fyzická osoba pojištěna. Práva a pravidla týkající se primárního využití osobních elektronických zdravotních údajů podle tohoto nařízení se týkají všech kategorií těchto údajů bez ohledu na to, jak byly shromážděny nebo kdo je poskytl, na právní důvod pro zpracování podle nařízení (EU) 2016/679 nebo na postavení správce údajů jako veřejné nebo soukromé organizace. Dodatečnými právy na přístup a přenositelnost osobních elektronických zdravotních údajů stanovenými v tomto nařízení by neměla být dotčena práva na přístup a přenositelnost stanovená nařízením (EU) 2016/679. Fyzické osoby těchto práv nadále požívají za podmínek stanovených v uvedeném nařízení.
- (9) I když práva přiznaná nařízením (EU) 2016/679 by se měla uplatnit i nadále, právo fyzické osoby na přístup k údajům stanovené v nařízením (EU) 2016/679 by mělo být v oblasti zdravotní péče dále doplněno. Podle uvedeného nařízení nemusí správci údajů poskytnout přístup okamžitě. Právo na přístup ke zdravotním údajům je dosud mnohde běžně realizováno prostřednictvím poskytnutí požadovaných zdravotních údajů v tištěné podobě nebo v podobě naskenovaných dokumentů, což je pro správce, jako je nemocnice nebo jiný poskytovatel zdravotní péče, který přístup poskytuje, časově náročné. Tím je zpomalován přístup fyzických osob ke zdravotním údajům a může to na ně mít negativní dopad, pokud takový přístup potřebují okamžitě z důvodu naléhavých okolností, které souvisejí s jejich zdravotním stavem. Je proto nezbytné poskytnout fyzickým osobám účinnější způsob přístupu k jejich vlastním osobním elektronickým zdravotním údajům. Při respektování potřeby technické proveditelnosti by měly mít prostřednictvím služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům právo na bezplatný a okamžitý přístup ke konkrétním prioritním kategoriím osobních elektronických zdravotních údajů, jako je patientský souhrn. Toto právo by se mělo uplatnit bez ohledu na členský stát, v němž jsou osobní elektronické zdravotní údaje zpracovávány, typ poskytovatele zdravotní péče, zdroje těchto údajů nebo členský stát, v němž je fyzická osoba pojištěna. Rozsah tohoto doplňkového práva stanoveného tímto nařízením a podmínky pro jeho výkon se určitým způsobem liší od práva na přístup k osobním údajům podle nařízení (EU) 2016/679, které se vztahuje na veškeré osobní údaje v držení správce a je uplatňováno vůči konkrétnímu správci, který má následně až jeden měsíc na to, aby na žádost odpověděl. Právo na přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům podle tohoto nařízení by mělo být omezeno na kategorie údajů spadající do oblasti jeho působnosti, mělo by být vykonáváno prostřednictvím služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům a mělo by zahrnovat okamžitou odpověď. Práva podle nařízení (EU) 2016/679 by měla uplatnit i nadále, aby tak fyzické osoby mohly požívat svých práv podle obou právních rámců, zejména práva získat tištěnou kopii elektronických zdravotních údajů.
- (10) Je třeba vzít v úvahu, že okamžitý přístup fyzických osob k určitým kategoriím jejich osobních elektronických zdravotních údajů by mohl být škodlivý z hlediska bezpečnosti těchto fyzických osob nebo neetický. Například by mohlo být neetické informovat pacienta o diagnóze nevyléčitelné nemoci, která je pravděpodobně smrtelná, elektronickou cestou namísto toho, aby byly tyto informace nejprve poskytnuty při konzultaci s tímto pacientem. Proto by mělo být možné v takových situacích poskytnutí přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům po omezenou dobu odložit, například do okamžiku, kdy zdravotnický pracovník může pacientovi situaci vysvětlit. Členské státy by měly mít možnost zavést takovou výjimku, pokud představuje nezbytné a přiměřené opatření v demokratické společnosti v souladu s omezeními stanovenými v článku 23 nařízení (EU) 2016/679.
- (11) Tímto nařízením nejsou dotčeny pravomoci členských států týkající se prvotního zaznamenání osobních elektronických zdravotních údajů, jako je podmínění zaznamenání genetických údajů souhlasem fyzické osoby nebo jinými zárukami. Členské státy mohou požadovat, aby údaje byly zpřístupněny v elektronické podobě přede dnem

použitelnosti tohoto nařízení. Tím by neměla být dotčena povinnost zpřístupnit osobní elektronické údaje zaznamenané po dni použitelnosti tohoto nařízení v elektronické podobě.

- (12) Aby bylo možné doplnit informace, které mají fyzické osoby k dispozici, měly by tyto osoby mít možnost doplňovat do svých systémů EHR elektronické zdravotní údaje nebo uchovávat další informace ve svých samostatných osobních zdravotních záznamech, k nimž by mohli mít přístup zdravotničtí pracovníci. Informace zadané fyzickými osobami však nemusí být stejně spolehlivé jako elektronické zdravotní údaje zadané a ověřené zdravotnickými pracovníky, a nemají stejnou klinickou nebo právní hodnotu jako informace poskytnuté zdravotnickými pracovníky. Údaje, které fyzické osoby doplní do svého systému EHR, by proto měly být jasně odlišitelné od údajů poskytnutých zdravotními pracovníky. Tato možnost fyzických osob přidávat a doplňovat osobní elektronické zdravotní údaje by tyto osoby neměla opravňovat ke změně osobních elektronických zdravotních údajů poskytnutých zdravotnickými pracovníky.
- (13) Získají-li fyzické osoby snazší a rychlejší přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům, budou moci odhalit případné chyby, například nesprávné informace nebo nesprávně přiřazené záznamy o pacientech. V takových případech by fyzické osoby měly mít možnost požádat online prostřednictvím služby přístupu k osobním zdravotním údajům o okamžitou a bezplatnou opravu nesprávných osobních elektronických zdravotních údajů. Těmito žádostmi o opravu údajů by se měli zabývat příslušní správci v souladu s nařízením (EU) 2016/679, a pokud je třeba, i se zapojením zdravotnických pracovníků s příslušnou specializací, kteří jsou odpovědní za léčbu dotčené fyzické osoby.
- (14) Podle nařízení (EU) 2016/679 je právo na přenositelnost údajů omezeno na údaje zpracovávané na základě souhlasu nebo smlouvy, které jsou poskytnuté správci subjektem údajů. Současně, podle uvedeného nařízení mají fyzické osoby právo na to, aby osobní údaje byly přímo předány jedním správcem údajů jinému správci pouze tehdy, je-li to technicky proveditelné. Nařízení (EU) 2016/679 však neukládá povinnost učinit toto přímé předání technicky proveditelným. Právo na přenositelnost údajů by mělo být tímto nařízením doplněno tak, aby fyzické osoby byly oprávněny k poskytování přístupu zdravotnickým pracovníkům, které si sami zvolí, alespoň k prioritním kategoriím svých osobních elektronických zdravotních údajů, k výměně těchto údajů s těmito zdravotnickými pracovníky a k stahování těchto zdravotních údajů. Kromě toho by fyzické osoby měly mít právo požádat poskytovatele zdravotní péče, aby předal část jejich elektronických zdravotních údajů přesně určenému příjemci v oblasti služeb sociálního zabezpečení nebo úhradových služeb. Takový přenos by měl být pouze jednosměrný.
- (15) Rámec stanovený tímto nařízením by měl vycházet z práva na přenositelnost údajů stanoveného v nařízení (EU) 2016/679 tím, že zajistí, aby fyzické osoby jakožto subjekty údajů mohly předávat své osobní elektronické zdravotní údaje, včetně vyvozených údajů, v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů bez ohledu na právní základ pro zpracování elektronických zdravotních údajů. Zdravotničtí pracovníci by neměli bránit uplatňování práv fyzických osob, například odmítnutím zohlednit osobní elektronické zdravotní údaje pocházející z jiného členského státu, které jsou poskytnuté prostřednictvím interoperabilního a spolehlivého evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.
- (16) Přístup poskytovatelů zdravotní péče nebo jiných osob k elektronickým zdravotním záznamům by měl být pro dotčené fyzické osoby transparentní. Služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům by měly poskytovat podrobné informace o přístupu k údajům, například o tom, kdy a který subjekt nebo fyzická osoba využil přístup k údajům a o jaké údaje se jedná. Fyzické osoby by rovněž měly mít možnost povolit nebo zablokovat automatická oznámení týkající se přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům, které se jich týkají, prostřednictvím služeb přístupu pro zdravotnické pracovníky.
- (17) Je možné, že fyzické osoby nebudou chtít přístup k některým částem svých osobních elektronických zdravotních údajů umožnit, zatímco k jiným částem přístup umožní. To by mohlo být důležité zejména v případech citlivých zdravotních problémů, jako jsou problémy související s duševním nebo sexuálním zdravím, citlivých zákroků, jako jsou potraty, nebo údajů o konkrétních léčivých přípravcích, které by mohly odhalit jiné citlivé záležitosti. Takové selektivní sdílení osobních elektronických zdravotních údajů by tedy mělo být podporováno a prováděno pomocí omezení stanovených dotčenou fyzickou osobou stejným způsobem pro sdílení údajů v rámci území daného členského státu i pro jejich přeshraniční sdílení. Tato omezení by měla umožňovat dostatečnou granularitu, aby bylo možné vztáhnout omezení na části datových souborů, jako jsou položky patientských souhrnů. Před stanovením omezení by fyzické osoby měly být informovány o bezpečnostních rizicích pro pacienty, která jsou spojena s omezením přístupu ke zdravotním údajům. Vzhledem k tomu, že nedostupnost osobních elektronických zdravotních údajů podléhajících omezení může mít dopad na poskytování nebo kvalitu zdravotních služeb

poskytovaných fyzické osobě, měly by fyzické osoby využívající tato omezení přístupu převzít odpovědnost za skutečnost, že poskytovatel zdravotní péče nemůže tyto údaje při poskytování zdravotních služeb vzít v úvahu. Omezení přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům by mohlo mít život ohrožující důsledky, a proto by přístup k těmto údajům měl být přesto umožněn, s cílem chránit životně důležité zájmy, jedná-li se o krizovou situaci. Členské státy by měly mít možnost ve vnitrostátním právu stanovit konkrétnější právní ustanovení o mechanismech omezení přístupu, která fyzické osoby uplatňují na části svých osobních elektronických zdravotních údajů, zejména pokud jde o lékařskou odpovědnost v případech, kdy omezení byla stanovena danou fyzickou osobou.

- (18) Kromě toho by vzhledem k rozdílné citlivosti, která v členských státech panuje ohledně míry kontroly pacientů nad vlastními zdravotními údaji, měly mít členské státy možnost stanovit absolutní právo odmítnout přístup k vlastním osobním elektronickým zdravotním údajům komukoli jinému, než původnímu správci, aniž by bylo možné toto odmítnutí v krizových situacích překonat. V takovém případě by členské státy měly stanovit pravidla a zvláštní záruky týkající se těchto mechanismů odmítnutí přístupu. Tato pravidla a zvláštní záruky by se rovněž mohly týkat konkrétních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů, například genetických údajů. Právo odmítnout přístup znamená, že osobní elektronické zdravotní údaje týkající se fyzické osoby, která toto právo uplatní, nebudou zpřístupněny prostřednictvím služeb zřízených v rámci EHDS nikomu jinému než poskytovateli zdravotní péče, který léčbu poskytl. Členské státy by měly mít možnost požadovat, aby byly osobní elektronické zdravotní údaje zaznamenány a uchovávané v systému EHR používaném poskytovatelem zdravotní péče, který poskytl zdravotní služby, a přístupné pouze tomuto poskytovateli. Pokud fyzická osoba využije práva odmítnout přístup, poskytovatelé zdravotní péče budou i nadále dokumentovat poskytnutou léčbu v souladu s platnými pravidly a budou mít přístup k údajům, které zaznamenali. Fyzické osoby, které práva odmítnout přístup využily, by měly mít možnost své rozhodnutí změnit. V takových případech nemusí být osobní elektronické zdravotní údaje vytvořené během období, po které bylo odmítnutí přístupu uplatněno, dostupné prostřednictvím služeb přístupu a prostřednictvím MyHealth@EU.
- (19) Včasný a úplný přístup zdravotnických pracovníků ke zdravotní dokumentaci pacientů má zásadní význam pro zajištění kontinuity péče a pro to, aby se zabránilo zdvojení a chybám a snížily se náklady. Z důvodu nedostatečné interoperability však v mnoha případech nemají zdravotničtí pracovníci přístup k úplné zdravotní dokumentaci svých pacientů a nemohou činit optimální lékařská rozhodnutí ohledně diagnostiky a léčby, což značně zvyšuje náklady pro systémy zdravotní péče i pro fyzické osoby a může vést ke zhoršení zdravotních výsledků fyzických osob. Elektronické zdravotní údaje zpřístupněné v interoperabilním formátu, které lze předávat mezi poskytovateli zdravotní péče, mohou rovněž snížit administrativní zátěž zdravotnických pracovníků v souvislosti s ručním vkládáním nebo kopírováním zdravotních údajů mezi elektronickými systémy. Zdravotničtí pracovníci by proto měli mít k dispozici vhodné elektronické prostředky, například elektronická zařízení a portály zdravotnických pracovníků nebo jiné služby přístupu pro zdravotnické pracovníky, aby mohli při výkonu svých povinností využívat osobní elektronické zdravotní údaje. Vzhledem k tomu, že je obtížné předem vyčerpávajícím způsobem určit, které údaje ze stávajících údajů v prioritních kategoriích jsou z lékařského hlediska relevantní pro konkrétní případ péče, měli by mít zdravotničtí pracovníci k údajům široký přístup. Při přístupu k údajům týkajícím se jejich pacientů by zdravotničtí pracovníci měli dodržovat platné právní předpisy, kodexy chování, deontologické pokyny nebo jiná ustanovení upravující etické chování, pokud jde o sdílení informací nebo přístup k nim, zejména v život ohrožujících nebo extrémních situacích. V souladu s nařízením (EU) 2016/679, aby se omezil jejich přístup na to, co je relevantní pro konkrétní fázi péče, by poskytovatelé zdravotní péče měli při přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům dodržovat zásadu minimalizace údajů a omezit přístup na takové údaje, které jsou pro danou službu nezbytně nutné a opodstatněné. Poskytování služeb přístupu pro zdravotnické pracovníky ke službám je úkolem ve veřejném zájmu stanoveným tímto nařízením a plnění tohoto úkolu vyžaduje zpracování osobních údajů podle čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2016/679. Toto nařízení stanoví podmínky a záruky pro zpracování elektronických zdravotních údajů v rámci služby přístupu pro zdravotnické pracovníky v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. h) nařízením (EU) 2016/679, například podrobná ustanovení týkající se evidence přístupů k osobním elektronickým údajům, jejichž cílem je zajistit transparentnost vůči subjektům údajů. Tímto nařízením by však neměly být dotčeny vnitrostátní právní předpisy týkající se zpracování zdravotních údajů za účelem poskytování zdravotní péče, včetně vnitrostátních právních předpisů, které stanoví kategorie zdravotnických pracovníků, kteří mohou zpracovávat různé kategorie elektronických zdravotních údajů.
- (20) Aby se usnadnil výkon doplňkových práv na přístup a přenositelnost stanovených tímto nařízením, měly by členské státy zřídit jednu nebo více služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům. Tyto služby by mohly být poskytovány na celostátní, regionální nebo místní úrovni, nebo poskytovateli zdravotní péče, prostřednictvím online portálu pacientů, aplikace pro mobilní zařízení nebo jinými prostředky. Měly by být koncipovány tak, aby byly

přístupné, zejména pro osoby se zdravotním postižením. Poskytování takových služeb, které fyzickým osobám umožní snadný přístup k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům, je významným veřejným zájmem. Zpracování osobních elektronických zdravotních údajů prostřednictvím těchto služeb je nezbytné pro plnění úkolu uloženého tímto nařízením ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. e) a čl. 9 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) 2016/679. Toto nařízení stanoví nezbytné podmínky a záruky pro zpracování elektronických zdravotních údajů v rámci služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům, jako je elektronická identifikace fyzických osob, které k těmto službám využívají přístup.

- (21) Fyzické osoby by měly mít možnost udělit jiným fyzickým osobám podle svého výběru, jako jsou jejich příbuzní nebo jiné blízké fyzické osoby, oprávnění, kterým umožní přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům či kontrolu nad tímto přístupem nebo využívání služeb digitálního zdravotnictví jejich jménem. Tato oprávnění by mohla být vhodná i pro jiné použití fyzickými osobami, kterým toto oprávnění bylo uděleno. Za účelem umožnění a zavedení těchto oprávnění by členské státy měly zřídit služby pro zastupování, které by měly být propojeny se službami přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům, například s portály pacientů nebo aplikacemi pro mobilní zařízení zaměřenými na pacienty. Tyto služby pro zastupování by rovněž měly umožnit zákonným zástupcům, aby jednali jménem osob na nich závislých, včetně nezletilých osob; v takových situacích by oprávnění mohlo být automatické. Kromě těchto služeb pro zastupování by členské státy měly rovněž zavést snadno dostupné podpůrné služby pro fyzické osoby s náležitě vyškoleným personálem, který jim bude nápomocen při výkonu jejich práv. Aby se zohlednily případy, kdy by zobrazení některých osobních elektronických zdravotních údajů závislých osob jejich zákonným zástupcům mohlo být v rozporu se zájmy nebo vůlí závislých osob, včetně nezletilých osob, měly by mít členské státy možnost stanovit ve vnitrostátním právu omezení a záruky, jakož i mechanismy pro jejich technické provedení. Tato oprávnění by měla být využívána službami přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům, například portály pacientů nebo aplikacemi pro mobilní zařízení zaměřenými na pacienty, a umožnit tak oprávněným fyzickým osobám přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům, které spadají do rozsahu oprávnění. Aby bylo možné poskytnout horizontální řešení se zvýšenou uživatelskou vstřícností, měla by být digitální řešení pro zastupování sladěna s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014<sup>(7)</sup> a technickými specifikacemi evropské peněženky digitální identity. Toto sladění by přispělo ke snížení administrativní i finanční zátěže členských států, neboť sníží riziko rozvoje paralelních systémů, které nejsou v rámci celé Unie interoperabilní.
- (22) V některých členských státech poskytují zdravotní péči týmy pro řízení primární péče, což jsou skupiny zdravotnických pracovníků zaměřených na primární péči, jako jsou všeobecní lékaři, kteří vykonávají své činnosti primární péče na základě plánu zdravotní péče, který vypracovali. V několika členských státech existují i jiné typy zdravotnických týmů pro jiné účely péče. V souvislosti s primárním využíváním v EHDS by měl být zdravotnickým pracovníkům, kteří jsou členy těchto týmů, poskytnut přístup.
- (23) Dozorové orgány zřízené podle nařízení (EU) 2016/679 jsou způsobilé k monitorování a prosazování uplatňování uvedeného nařízení, především pokud jde o monitorování zpracování osobních elektronických zdravotních údajů a řešení jakýchkoli stížností podaných dotčenými fyzickými osobami. Toto nařízení stanoví další práva fyzických osob týkající se primárního využití, která jdou nad rámec a doplňují práva na přístup k údajům a přenositelnost údajů zakotvená v nařízením (EU) 2016/679. I tato dodatečná práva by měla být prosazována dozorovými orgány zřízenými podle nařízení (EU) 2016/679. Členské státy by měly zajistit, aby tyto dozorové orgány měly k dispozici finanční a lidské zdroje, prostory a infrastrukturu nezbytné pro účinné plnění těchto dodatečných úkolů. Dozorový orgán nebo orgány odpovědné za sledování a prosazování zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití v souladu s tímto nařízením by měly mít pravomoc ukládat správní pokuty. Právní systém Dánska neumožňuje uložení správních pokut v podobě stanovené tímto nařízením. Pravidla týkající se správních pokut mohou být uplatňována tak, že v Dánsku pokutu uloží příslušný vnitrostátní soud jakožto trestní sankci, pokud takové uplatnění pravidel má účinek, který je rovnocenný správním pokutám uloženým dozorovými orgány. Uložené pokuty by v každém případě měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).

- (24) Členské státy by měly usilovat o to, aby byly při uplatňování tohoto nařízení dodržovány etické zásady, jako jsou evropské etické zásady pro digitální zdravotnictví přijaté sítí pro elektronické zdravotnictví dne 26. ledna 2022 a zásada důvěrnosti ve vztazích mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty. Evropské etické zásady pro digitální zdravotnictví uznávají význam etických zásad a poskytují pokyny odborníkům, výzkumným pracovníkům, inovátorům, tvůrcům politik a regulačním orgánům.
- (25) Význam různých kategorií elektronických zdravotních údajů pro různé scénáře zdravotní péče se liší. Pokud se jedná o standardizaci, různé kategorie rovněž dosáhly rozdílné úrovně vyspělosti, a proto může být provádění mechanismů pro jejich výměnu více či méně složité, a to v závislosti na kategorii. Zlepšení interoperability a sdílení údajů by proto mělo být postupné, přičemž je třeba stanovit určité prioritní kategorie elektronických zdravotních údajů, jako jsou pacientské souhrny, elektronické lékařské předpisy a elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků, lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům, laboratorní výsledky a související zprávy a propouštěcí zprávy, jako ty nejdůležitější ve většině situací v oblasti zdravotní péče, přičemž členské státy by je měly považovat za prioritní kategorie z hlediska zavedení přístupu k nim a jejich předávání. Pokud tyto prioritní kategorie údajů představují skupiny elektronických zdravotních údajů, mělo by se toto nařízení vztahovat na tyto celé skupiny i na jednotlivé položky, které do nich spadají. Například vzhledem k tomu, že údaj o očkování je součástí patientského souhrnu, měla by se práva a požadavky spojené s patientským souhrnem vztahovat i na takovýto údaj o očkování, i když je zpracován odděleně od celého patientského souhrnu. Pokud se pro účely zdravotní péče zjistí další potřeba výměny dodatečných kategorií elektronických zdravotních údajů, měl by být podle tohoto nařízení umožněn přístup k těmto dodatečným kategoriím a jejich výměna. Dodatečné kategorie by měly být nejprve zavedeny na úrovni členských států a v tomto nařízení by měla být na dobrovolném základě umožněna výměna těchto kategorií údajů v přeshraničních situacích mezi spolupracujícími členskými státy. Zvláštní pozornost by měla být věnována výměně údajů v příhraničních regionech sousedních členských států, kde je poskytování přeshraničních zdravotních služeb častější a vyžaduje ještě rychlejší postupy než obecně v celé Unii.
- (26) Míra dostupnosti osobních zdravotních a genetických údajů v elektronické podobě se v jednotlivých členských státech liší. Systém EHDS by měl usnadnit dostupnost těchto údajů v elektronické podobě pro fyzické osoby a umožnit jim lepší kontrolu nad přístupem k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům a jejich sdílení. To by rovněž přispělo k dosažení cíle, aby 100 % občanů Unie mělo do roku 2030 přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům, jak je uvedeno v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2481<sup>(8)</sup>. Aby byly elektronické zdravotní údaje přístupné a přenositelné, měly by být přístupné a předávané ve společném interoperabilním evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, a to alespoň ve vztahu k určitým kategoriím elektronických zdravotních údajů, jako jsou například patientské souhrny, elektronické lékařské předpisy a elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků, lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům, laboratorní výsledky a propouštěcí zprávy, s výhradou přechodných období. Pokud jsou osobní elektronické zdravotní údaje zpřístupněny poskytovateli zdravotní péče nebo lékárně fyzickou osobou nebo jsou předány jiným správcem údajů v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, měl by být tento formát akceptován a příjemce by měl být schopen tyto údaje přečíst a použít je pro účely poskytování zdravotní péče nebo výdeje léčivého přípravku, čímž se podpoří poskytování služeb zdravotní péče nebo vydávání elektronických lékařských předpisů. Evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by měl být navržen tak, aby v co největší míře usnadnil překlad elektronických zdravotních záznamů sdělovaných jeho prostřednictvím do úředních jazyků Unie. Doporučení Komise (EU) 2019/243<sup>(9)</sup> poskytuje základy pro tento společný evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Interoperabilita systému EHDS by měla přispět k vysoké kvalitě evropských souborů zdravotních údajů. Používání evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by se mělo více všeobecně rozšířit na úrovni Unie i na vnitrostátní úrovni. Evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů by mohl umožnit různé profily pro jeho použití na úrovni systémů EHR a na úrovni národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví v MyHealth@EU pro přeshraniční výměnu údajů.
- (27) Zatímco systémy EHR jsou široce rozšířeny, míra digitalizace zdravotních údajů se v jednotlivých členských státech liší v závislosti na kategoriích údajů a na rozsahu poskytovatelů zdravotní péče, kteří zaznamenávají zdravotní údaje v elektronické podobě. Aby se podpořilo uplatňování práv subjektů údajů na přístup k elektronickým zdravotním údajům a jejich výměnu, je třeba přijmout opatření na úrovni Unie s cílem zabránit další roztržitosti. Aby se přispělo k vysoké kvalitě a kontinuitě zdravotní péče, měly by určité kategorie zdravotních údajů být systematicky zaznamenávány v elektronické podobě a v souladu se zvláštními požadavky na kvalitu dat. Základem pro specifikace

<sup>(8)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2481 ze dne 14. prosince 2022, kterým se zavádí politický program Digitální dekáda 2030 (Úř. věst. L 323, 19.12.2022, s. 4).

<sup>(9)</sup> Doporučení Komise (EU) 2019/243 ze dne 6. února 2019 týkající se evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů (Úř. věst. L 39, 11.2.2019, s. 18).

týkající se zaznamenávání a výměny elektronických zdravotních údajů by měl být evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.

- (28) Telemedicína se stává stále důležitějším nástrojem, který může pacientům zpřístupnit péči a řešit nerovnosti. Telemedicína má potenciál snížit nerovnost v oblasti zdraví a posílit volný pohyb občanů Unie přes hranice. Digitální a další technologické nástroje mohou usnadnit poskytování péče ve vzdálených regionech. Pokud digitální služby doprovázejí fyzické poskytování zdravotní služby, měla by být daná digitální služba zahrnuta do celkového poskytování péče. Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) odpovídají členské státy za svou zdravotní politiku, zejména za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně regulace činností, jako jsou on-line lékárny, telemedicína a další služby, které poskytují a hradí v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy. Různé politiky v oblasti zdravotní péče by však neměly představovat překážky volného pohybu elektronických zdravotních údajů v souvislosti s přeshraniční zdravotní péčí, například telemedicíny a on-line lékáren
- (29) Nařízení (EU) č. 910/2014 stanoví podmínky, za nichž členské státy provádějí identifikaci fyzických osob v přeshraničních situacích pomocí prostředků pro elektronickou identifikaci vydaných jiným členským státem, a stanoví pravidla pro vzájemné uznávání těchto prostředků pro elektronickou identifikaci. EHDS vyžaduje bezpečný přístup k elektronickým zdravotním údajům, a to i v přeshraničních situacích. Služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům a služby telemedicíny by měly fyzickým osobám umožnit výkon jejich práv bez ohledu na členský stát, v němž jsou pojištěny, a měly by proto podporovat identifikaci fyzických osob pomocí jakýchkoli prostředků pro elektronickou identifikaci uznaných podle nařízení (EU) č. 910/2014. Vzhledem k tomu, že v přeshraničních situacích může docházet k problémům při párování totožnosti, může být nezbytné, aby členské státy, v nichž je léčba poskytována, poskytly fyzickým osobám, které přicházejí z jiných členských států a využívají jejich zdravotní péči, doplňkové přístupové mechanismy, jako jsou tokeny nebo kódy. Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty za účelem stanovení požadavků na interoperabilitu a přeshraniční identifikaci a autentizaci fyzických osob a zdravotnických pracovníků, včetně veškerých doplňkových mechanismů, které jsou nezbytné pro zajištění toho, aby fyzické osoby mohly využívat svá práva týkající se osobních elektronických zdravotních údajů v přeshraničních situacích.
- (30) Za účelem plánování a provádění norem pro přístup k elektronickým zdravotním údajům a jejich předávání a pro prosazování práv fyzických osob a zdravotnických pracovníků by členské státy měly určit příslušné orgány pro digitální zdravotnictví, a to jako samostatné organizace nebo v rámci již existujících orgánů. Zaměstnanci orgánů pro digitální zdravotnictví by neměli mít finanční ani žádné jiné zájmy v průmyslových odvětvích nebo hospodářských činnostech, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Orgány pro digitální zdravotnictví již existují ve většině členských států a zabývají se systémy EHR, interoperabilitou, bezpečností nebo standardizací. Při plnění svých úkolů by orgány pro digitální zdravotnictví měly spolupracovat zejména s dozorovými orgány zřízenými podle nařízení (EU) 2016/679 a s orgány dohledu zřízenými podle nařízení (EU) č. 910/2014. Orgány pro digitální zdravotnictví mohou rovněž spolupracovat s Evropskou radou pro umělou inteligenci zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689<sup>(10)</sup>, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>(11)</sup>, Evropským sborem pro datové inovace zřízeným podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868<sup>(12)</sup> a příslušnými orgány podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/2854<sup>(13)</sup>. Členské státy měly usnadnit účast vnitrostátních aktérů na spolupráci na úrovni Unie, předávání odborných znalostí a poskytování poradenství při navrhování řešení nezbytných k dosažení cílů EHDS.
- 
- <sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).
- <sup>(11)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).
- <sup>(12)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/868 ze dne 30. května 2022 o evropské správě dat a o změně nařízení (EU) 2018/1724 (akt o správě dat) (Úř. věst. L 152, 3.6.2022, s. 1).
- <sup>(13)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/2854 ze dne 13. prosince 2023 o harmonizovaných pravidlech pro spravedlivý přístup k datům a jejich využívání a o změně nařízení (EU) 2017/2394 a směrnice (EU) 2020/1828 (Úř. věst. L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

- (31) Aniž je dotčena jakákoli jiná správní či mimosoudní ochrana, měla by každá fyzická nebo právnická osoba mít právo na účinnou soudní ochranu proti právně závaznému rozhodnutí orgánu pro digitální zdravotnictví, které se jí týká, nebo v případech, kdy se orgán pro digitální zdravotnictví podanou stížností nezabývá nebo do tří měsíců neinformuje fyzickou nebo právnickou osobu o pokroku při řešení stížnosti nebo jeho výsledku. Řízení proti orgánu pro digitální zdravotnictví by měla být zahajována u soudů těch členských států, v nichž je dotčený orgán pro digitální zdravotnictví zřízen.
- (32) Orgány pro digitální zdravotnictví by měly mít dostatečné technické dovednosti, pokud možno díky sdružování odborníků z různých organizací. Činnosti orgánů pro digitální zdravotnictví by měly být dobře plánovány a monitorovány, aby byla zajištěna jejich účinnost. Orgány pro digitální zdravotnictví by měly přijmout nezbytná opatření na ochranu práv fyzických osob vytvořením celostátních, regionálních a místních technických řešení, například řešení týkajících se zprostředkování v rámci vnitrostátního systému EHR a portálů pacientů. Při přijímání těchto nezbytných ochranných opatření by orgány pro digitální zdravotnictví měly v těchto řešeních uplatňovat společné normy a specifikace, podporovat uplatňování norem a specifikací při zadávacích řízeních a používat další inovativní prostředky, včetně úhrady za řešení, která jsou v souladu s požadavky na interoperabilitu a bezpečnost EHDS. Členské státy by měly zajistit, aby byly podniknuty příslušné iniciativy v oblasti odborné přípravy. Zejména by měli být zdravotní pracovníci informováni a poučeni o svých právech a povinnostech podle tohoto nařízení. Za účelem plnění svých úkolů by orgány pro digitální zdravotnictví měly spolupracovat na unijní i vnitrostátní úrovni s dalšími subjekty, včetně pojišťoven, poskytovatelů zdravotní péče, zdravotnických pracovníků, výrobců systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu, jakož i dalších zúčastněných stran ze zdravotnictví nebo odvětví informačních technologií, subjektů zabývajících se systémy úhrad, orgánů pro posuzování zdravotnických technologií, regulačních orgánů a agentur pro léčivé přípravky, orgánů pro zdravotnické prostředky, zadavatelů a orgánů pro kybernetickou bezpečnost nebo elektronickou identifikaci.
- (33) Přístup k elektronickým zdravotním údajům a jejich předávání jsou relevantní v situacích přeshraniční zdravotní péče, neboť mohou podpořit kontinuitu zdravotní péče v případě, že fyzické osoby cestují do jiných členských států nebo změni své bydliště. Kontinuita péče a rychlý přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům jsou ještě důležitější pro obyvatele příhraničních regionů, kteří za účelem získání zdravotní péče často překračují hranice. V mnoha příhraničních regionech se některé nejbližší dostupné specializované služby zdravotní péče mohou nacházet za hranicemi, a nikoli v témže členském státě. V situacích, kdy fyzická osoba využívá služeb poskytovatele zdravotní péče usazeného v jiném členském státě, je pro přeshraniční přenos osobních elektronických zdravotních údajů zapotřebí infrastruktura. Je třeba zvážit postupné rozšiřování takové infrastruktury a její financování. Za tímto účelem byla jako součást opatření k dosažení cílů stanovených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU<sup>(14)</sup> zřízena dobrovolná infrastruktura MyHealth@EU. Prostřednictvím MyHealth@EU začaly členské státy fyzickým osobám poskytovat možnost sdílet při cestách do zahraničí své osobní elektronické zdravotní údaje s poskytovateli zdravotní péče. Na základě těchto zkušeností by se účast členských států v MyHealth@EU zřízené podle tohoto nařízení měla stát povinnou. Technické specifikace pro MyHealth@EU by měly umožnit výměnu prioritních kategorií elektronických zdravotních údajů, jakož i dalších kategorií podporovaných evropským formátem pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Tyto specifikace by měly být definovány prostřednictvím prováděcích aktů a měly by vycházet z přeshraničních specifikací evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, doplněných dalšími specifikacemi týkajícími se kybernetické bezpečnosti, technické a sémantické interoperability, provozu a řízení služeb. Členské státy by měly být povinny se začlenit do MyHealth@EU, dodržovat její technické specifikace a propojit s ní poskytovatele zdravotní péče, včetně lékáren, neboť to je nezbytné k tomu, aby fyzické osoby mohly vykonávat svá práva podle tohoto nařízení na přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům a jejich využívání bez ohledu na to, ve kterém členském státě se fyzické osoby nacházejí.
- (34) MyHealth@EU členskými státy poskytuje společnou infrastrukturu, aby bylo účinným a bezpečným způsobem zajištěno vzájemné propojení a interoperabilita za účelem podpory přeshraniční zdravotní péče, aniž by tím byly dotčeny povinnosti členských států před přenosem osobních elektronických zdravotních údajů prostřednictvím této infrastruktury nebo po něm. Členské státy odpovídají za organizaci svých národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví a za zpracování osobních údajů za účelem poskytování zdravotní péče před přenosem těchto údajů prostřednictvím MyHealth@EU i po něm. Komise by měla prostřednictvím kontrol souladu sledovat soulad národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví s nezbytnými požadavky týkajícími se technického rozvoje MyHealth@EU a rovněž s podrobnými pravidly týkajícími se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany osobních elektronických zdravotních údajů. V případě závažného nesouladu národního kontaktního místa pro digitální zdravotnictví by Komise měla mít možnost pozastavit služby dotčené nesouladem a poskytované tímto národním kontaktním místem pro digitální zdravotnictví. Komise by v rámci MyHealth@EU měla jménem členských států

<sup>(14)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

jednat jako zpracovatel a měla by ve vztahu k ní poskytovat ústřední služby. S cílem zaručit soulad s pravidly pro ochranu údajů a stanovit rámec pro řízení rizik ve vztahu k předávání osobních elektronických zdravotních údajů, by měly být prostřednictvím prováděcích aktů podrobně stanoveny zvláštní povinnosti členských států, jakožto společných správců, a povinnosti Komise, jakožto zpracovatele jednajícího jejich jménem. Každý členský stát nese odpovědnost pouze za údaje a služby na svém území. Toto nařízení poskytuje právní základ pro zpracování osobních elektronických zdravotních údajů v MyHealth@EU jako úkolu prováděného ve veřejném zájmu, který stanoví právo Unie, ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2016/679. Toto zpracování je nezbytné pro poskytování zdravotní péče v přeshraničních situacích, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 2 písm. h) uvedeného nařízení.

- (35) Kromě služeb v rámci MyHealth@EU pro výměnu osobních elektronických zdravotních údajů založených na evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů mohou být zapotřebí další služby nebo doplňkové infrastruktury, například v případech mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví nebo v případech, kdy architektura MyHealth@EU není pro provedení určitých případů užití vhodná. Mezi příklady takových případů použití patří podpora funkcí očkovacího průkazu, včetně výměny informací o plánech očkování, nebo ověřování certifikátů o očkování či jiných zdravotních certifikátů. Tyto další případy použití by byly rovněž důležité pro zavedení dalších funkcí za účelem řešení krizí v oblasti veřejného zdraví, například podpory vysledování kontaktů za účelem omezení šíření infekčních onemocnění. Aby se podpořila kontinuita zdravotní péče, měla by MyHealth@EU podporovat výměnu osobních elektronických zdravotních údajů s národními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví příslušných třetích zemí a se systémy zřízenými na mezinárodní úrovni mezinárodními organizacemi. To se týká zejména osob cestujících do sousedních třetích zemí a ze sousedních třetích zemí, kandidátských zemí a přidružených zámořských zemí a území. Propojení těchto národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví třetích zemí na MyHealth@EU a interoperabilita s digitálními systémy zřízenými na mezinárodní úrovni mezinárodními organizacemi by měly být předmětem kontroly, která zajistí soulad kontaktních míst a digitálních systémů s technickými specifikacemi, pravidly pro ochranu údajů a dalšími požadavky MyHealth@EU. Dále vzhledem k tomu, že připojení k MyHealth@EU bude zahrnovat předávání osobních elektronických údajů třetím zemím, jako je sdílení patientských souhrnů v případech, kdy pacienti v této třetí zemi vyhledávají péči, bude nutné, aby byly zavedeny příslušné nástroje pro předávání údajů podle kapitoly V nařízení (EU) 2016/679. Komise by měla být zmocněna k přijímání prováděcích aktů s cílem usnadnit propojení těchto národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví třetích zemí a systémů zřízených na mezinárodní úrovni mezinárodními organizacemi s MyHealth@EU. Při přípravě těchto prováděcích aktů by Komise měla zohlednit národní bezpečnostní zájmy členských států.
- (36) Aby se umožnila bezproblémová výměna elektronických zdravotních údajů a bylo zajištěno dodržování práv fyzických osob a zdravotnických pracovníků, měly by mít systémy EHR nabízené na vnitřním trhu možnost bezpečně ukládat a předávat vysoce kvalitní elektronické zdravotní údaje. Jedná se o klíčový cíl EHDS, jenž má zajistit bezpečný a volný pohyb elektronických zdravotních údajů v celé Unii. Za tímto účelem by měl být pro systémy EHR, které zpracovávají jednu nebo více prioritních kategorií elektronických zdravotních údajů, zaveden povinný systém vlastního posuzování shody s cílem překonat roztržičnost trhu a zároveň zajistit přiměřený přístup. Prostřednictvím tohoto vlastního posouzení budou systémy EHR prokazovat soulad s požadavky na interoperabilitu, bezpečnost a evidenci za účelem sdělování osobních elektronických zdravotních údajů, které jsou stanoveny prostřednictvím dvou povinných komponentů EHR harmonizovaných tímto nařízením, konkrétně „evropského softwarového komponentu pro interoperabilitu v rámci systémů EHR“ a „evropského softwarového komponentu pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR“ (dále jen „harmonizované softwarové komponenty systémů EHR“). Tyto dva harmonizované softwarové komponenty systémů EHR se týkají především transformace dat, ačkoli mohou s sebou nést potřebu nepřímých požadavků na jejich zaznamenání a prezentaci v systémech EHR. Technické specifikace pro harmonizované softwarové komponenty systémů EHR by měly být definovány prostřednictvím prováděcích aktů a měly by být založeny na používání evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Harmonizované softwarové komponenty systémů EHR by měly být navrženy tak, aby byly opětovně použitelné a bezproblémově se integrovaly s jinými komponenty v rámci většího softwarového systému. Bezpečnostní požadavky na harmonizované softwarové komponenty systémů EHR by měly zahrnovat prvky specifické pro systémy EHR, neboť obecnější bezpečnostní vlastnosti by měly být podporovány jinými mechanismy, stanovenými například nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847<sup>(15)</sup>. Na podporu tohoto procesu by měla být zřízena evropská digitální testovací prostředí poskytující automatizované prostředky k testování toho,

<sup>(15)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

zda harmonizované softwarové komponenty systému EHR fungují v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení. Za tímto účelem by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení společných specifikací pro tato prostředí. Komise by měla vyvinout software nezbytný pro testovací prostředí a zpřístupnit jej jako software s otevřeným zdrojovým kódem. Testovací prostředí by měly provozovat členské státy, neboť jsou blíže výrobcům a mají lepší předpoklady k jejich podpoře. Výrobci by měli tato prostředí používat k testování svých produktů před jejich uvedením na trh, přičemž by měli i nadále nést plnou odpovědnost za soulad svých produktů s předpisy. Výsledky testu by se měly stát součástí technické dokumentace produktu. Pokud systém EHR nebo jakákoli jeho část splňuje evropské normy nebo společné specifikace, měl by v technické dokumentaci být uveden rovněž seznam příslušných evropských norem a společných specifikací. S cílem podpořit porovnatelnost by Komise měla vypracovat jednotný vzor technické dokumentace.

- (37) Systémy EHR by měly být doplněny o informační list, který obsahuje informace pro profesionální uživatele a jasný a úplný návod k použití, a to i ve formátech přístupných pro osoby se zdravotním postižením. Pokud systém EHR nedoprovází taková informace, mají výrobce daného systému EHR, jeho zplnomocněný zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty povinnost k systému EHR tento informační list a návod k použití připojit.
- (38) Zatímco systémy EHR zvláště určené výrobcem k použití pro zpracovávání jedné nebo více konkrétních kategorií elektronických zdravotních údajů by měly podléhat povinné autocertifikaci, software určený k obecným účelům by neměl být považován za systém EHR, a to ani v případě, že se používá v prostředí zdravotní péče, a proto by od něj nemělo být vyžadováno, aby splňoval toto nařízení. To se týká případů, jako je software pro zpracování textů používaný pro psaní zpráv, které se pak stanou součástí písemných elektronických zdravotních záznamů, univerzálního middlewaru nebo softwaru pro správu databází, který se používá jako součást řešení pro ukládání dat.
- (39) Toto nařízení ukládá povinný systém vlastního posuzování shody pro dva harmonizované softwarové komponenty systémů EHR s cílem zajistit, aby si systémy EHR uváděné na trh Unie byly schopny vyměňovat údaje v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů a aby měly požadované kapacity v oblasti vedení evidence o přístupu. Tento povinný systém vlastního posuzování shody ve formě EU prohlášení výrobce o shodě má zajistit, aby tyto požadavky byly splněny přiměřeným způsobem, aniž by členské státy a výrobci byli nepřiměřeně zatěžováni.
- (40) Výrobci by měli v průvodních dokumentech systému EHR a případně na jeho obalu připojit označení shody CE uvádějící, že systém EHR je ve shodě s tímto nařízením, a pokud jde o hlediska, na něž se toto nařízení nevztahuje, s jinými platnými právními předpisy Unie, které rovněž vyžadují připojení takového označení. Členské státy by měly vycházet ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování ustanovení o označení shody CE podle příslušných právních předpisů Unie, a měly by přijmout vhodná opatření v případě nesprávného použití tohoto označení.
- (41) Členské státy by si měly i nadále ponechat pravomoc stanovit požadavky týkající se jakýchkoli jiných softwarových komponentů systémů EHR a podmínek pro připojení poskytovatelů zdravotní péče k jejich příslušným vnitrostátním infrastrukturám, které mohou podléhat posouzení třetí stranou na vnitrostátní úrovni. Aby se usnadnilo hladké fungování vnitřního trhu v případě systémů EHR, digitálních zdravotnických produktů a souvisejících služeb, měla by být zajištěna co největší transparentnost, pokud jde o vnitrostátní předpisy stanovující požadavky na systémy EHR a ustanovení o jejich posuzování shody ve vztahu k jiným aspektům, než jsou harmonizované softwarové komponenty systémů EHR. Členské státy by proto měly o těchto vnitrostátních požadavcích informovat Komisi, aby měla k dispozici informace nezbytné k zajištění toho, aby nepříznivě neovlivňovaly harmonizované softwarové komponenty systémů EHR.
- (42) Některé softwarové komponenty systémů EHR by mohly být považovány za zdravotnické prostředky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746<sup>(16)</sup>. Software nebo moduly softwaru, který spadá do definice zdravotnického prostředku, diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo systému umělé inteligence (AI) považovaný za vysoce rizikový (dále jen „vysoce rizikové systémy AI“), by měl být certifikován v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 a (EU) 2024/1689, podle toho, které z těchto nařízení se uplatní. Jelikož takovéto výrobky musí splňovat požadavky podle příslušného nařízení, kterým se tyto výrobky řídí, měly by členské státy přijmout vhodná opatření, aby zajistily, že příslušné posuzování shody bude prováděno v rámci společného nebo koordinovaného postupu, aby se tak omezila administrativní zátěž pro výrobce a další hospodářské subjekty. Základní požadavky tohoto nařízení na interoperabilitu by se měly použít pouze v rozsahu, v jakém výrobce zdravotnického prostředku, diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nebo vysoce rizikového systému AI, který poskytuje elektronické zdravotní údaje, jež mají být zpracovány v rámci

<sup>(16)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

systemu EHR, prohlašuje, že jsou interoperabilní. V takovém případě by se na tyto zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a vysoce rizikové systémy AI měla vztahovat ustanovení o společných specifikacích pro systémy EHR.

- (43) V zájmu další podpory interoperability a bezpečnosti by členské státy měly mít možnost zachovat nebo vymezit zvláštní pravidla pro zadávací řízení, hrazení nebo financování systémů EHR na vnitrostátní úrovni v souvislosti s organizací, poskytováním nebo financováním zdravotních služeb. Tato konkrétní pravidla by neměla bránit volnému pohybu systémů EHR v Unii. Některé členské státy zavedly povinnou certifikaci systémů EHR nebo povinné testování interoperability pro jejich připojení k vnitrostátním službám digitálního zdravotnictví. Tyto požadavky se obvykle odrážejí v zadávacích řízeních organizovaných poskytovateli zdravotní péče, vnitrostátními a regionálními orgány. Povinná certifikace systémů EHR na úrovni Unie by měla stanovit základ, který lze použít při zadávacích řízeních na vnitrostátní úrovni.
- (44) Aby bylo pacientům zaručeno účinné uplatňování jejich práv podle tohoto nařízení, měli by poskytovatelé zdravotní péče toto nařízení dodržovat i v případě, že systém EHR vyvíjejí sami a používají jej pouze pro vlastní potřeby za účelem provádění vnitřních činností, aniž by jej uvedli na trh za úplaty nebo odměnu. V této souvislosti by tito poskytovatelé zdravotní péče v případě systémů, které sami vytvoří a zavedou, měli ve vztahu k těmto systémům EHR splňovat všechny požadavky vztahující se na výrobce. Avšak vzhledem k tomu, že tito poskytovatelé zdravotní péče mohou potřebovat více času na přípravu, aby vyhověli požadavkům tohoto nařízení, měly by se tyto požadavky na tyto systémy vztahovat až po prodlouženém přechodném období.
- (45) Je nezbytné stanovit jasné a přiměřené rozdělení povinností odpovídající úloze každého hospodářského subjektu v dodavatelském a distribučním procesu systémů EHR. Hospodářské subjekty by měly odpovídat za plnění svých příslušných úloh v tomto procesu a měly by zajistit, aby na trh dodávaly pouze systémy EHR, které splňují příslušné požadavky.
- (46) Splnění základních požadavků na interoperabilitu a bezpečnost by měli výrobci systémů EHR prokázat prováděním společných specifikací. Za tímto účelem by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení těchto společných specifikací týkajících se datových souborů, kódovacích systémů a technických specifikací, norem a specifikací a profilů pro výměnu údajů, jakož i požadavků a zásad v oblasti bezpečnosti pacientů a bezpečnosti, důvěrnosti, integrity a ochrany osobních údajů, a specifikací a požadavků souvisejících se správou identifikace a používáním elektronické identifikace. Orgány pro digitální zdravotnictví by měly k vývoji těchto společných specifikací přispívat. Tyto společné specifikace by měly být v příslušných případech založeny na stávajících harmonizovaných normách pro harmonizované softwarové komponenty systémů EHR a měly by být slučitelné s odvětvovým právem. Pokud mají společné specifikace zvláštní význam v souvislosti s požadavky na ochranu osobních údajů vztahujícími se k systémům EHR, měly by být v souladu s čl. 42 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725 před přijetím konzultovány s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů a evropským inspektorem ochrany údajů.
- (47) Aby se zajistilo náležité a účinné prosazování požadavků a povinností stanovených v tomto nařízení, měl by se použít systém dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, který zavedlo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020<sup>(17)</sup>. V závislosti na organizaci vymezené na vnitrostátní úrovni by tyto činnosti dozoru nad trhem mohly provádět orgány pro digitální zdravotnictví zajišťující řádné provádění kapitoly II tohoto nařízení nebo samostatný orgán dozoru nad trhem odpovědný za systémy EHR. Ačkoliv určení orgánů pro digitální zdravotnictví jako orgánů dozoru nad trhem může mít významné praktické výhody pro provádění zdravotní péče, je třeba zabránit jakémukoli střetu zájmů, například oddělením různých úkolů.
- (48) Zaměstnanci orgánů dozoru nad trhem by neměli být v žádném přímém ani nepřímém hospodářském, finančním nebo osobním střetu zájmů, který by mohl ohrozit jejich nezávislost, a zejména by se neměli dostat do situace, která by mohla přímo nebo nepřímo ovlivnit nestrannost jejich profesního chování. Členské státy by měly stanovit a zveřejnit výběrové řízení pro orgány dozoru nad trhem. Měly by zajistit, aby řízení bylo transparentní a neumožňovalo střet zájmů.
- (49) Uživatelé aplikací v oblasti zdravého životního stylu, včetně aplikací pro mobilní zařízení, by měli být informováni o možnosti těchto aplikací připojit se do systémů EHR nebo do vnitrostátních elektronických zdravotních řešení a dodávat jim údaje v případech, kdy jsou údaje vytvořené aplikacemi v oblasti zdravého životního stylu užitečné pro účely zdravotní péče. Pro účely přenositelnosti údajů je rovněž důležitá možnost u těchto aplikací exportovat data

<sup>(17)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

v interoperabilním formátu. Uživatelé by měli být v příslušných případech informováni o tom, že tyto aplikace v oblasti zdravého životního stylu splňují požadavky na interoperabilitu a bezpečnost. Vzhledem k velkému počtu aplikací v oblasti zdravého životního stylu a omezenému významu údajů, které mnohé z nich vytvářejí, pro účely zdravotní péče, by však systém certifikace pro tyto aplikace nebyl přiměřený. Proto by měl být zaveden povinný systém označování pro aplikace v oblasti zdravého životního stylu, u nichž se udává, že jsou interoperabilní se systémem EHR, jako vhodný mechanismus, který uživatelům aplikací v oblasti zdravého životního stylu poskytne transparentnost, pokud jde o soulad s požadavky podle tohoto nařízení, a podpoří tak uživatele při výběru vhodných aplikací v oblasti zdravého životního stylu s vysokými standardy interoperability a bezpečnosti. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů stanovit podrobnosti týkající se formátu a obsahu takového označení.

- (50) Členské státy by měly mít i nadále možnost regulovat jiné aspekty používání aplikací v oblasti zdravého životního stylu, pokud jsou odpovídající pravidla v souladu s právem Unie.
- (51) Šíření informací o certifikovaných systémech EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu nesoucích označení je nezbytné k tomu, aby zadavatelé a uživatelé těchto produktů mohli nalézt interoperabilní řešení pro své konkrétní potřeby. Na úrovni Unie by proto měla být zřízena databáze interoperabilních systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu, které nespádají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2024/1689, která bude podobná Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) zřízené nařízením (EU) 2017/745. Cílem databáze EU pro registraci interoperabilních systémů EHR a aplikace v oblasti zdravého životního stylu by mělo být zvýšení celkové transparentnosti, zamezení vícenásobným požadavkům na podávání zpráv a zefektivnění a usnadnění toku informací. V případě zdravotnických prostředků a systémů AI by registrace měla být zachována ve stávajících databázích zřízených podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2024/1689, avšak pokud výrobci prohlašují, že byly splněny požadavky na interoperabilitu, mělo by to být uvedeno, aby byly zadavatelům poskytnuty informace.
- (52) Aniž by to bránilo smluvním ujednáním nebo jiným mechanismům nebo by se tyto mechanismy nahrazovaly, má toto nařízení za cíl zavést společný mechanismus pro přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití v celé Unii. V rámci tohoto mechanismu by držitelé zdravotních údajů měli zpřístupnit údaje, které mají v držení, na základě povolení k údajům nebo žádosti o zdravotní údaje. Pro účely zpracování elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití by měl být vyžadován jeden z právních základů uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. a), c), e) nebo f) nařízení (EU) 2016/679 ve spojení s čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení. Toto nařízení proto stanoví právní základ pro sekundární využití osobních elektronických zdravotních údajů včetně záruk požadovaných podle čl. 9 odst. 2 písm. g) až j) nařízení (EU) 2016/679 s cílem umožnit zpracování zvláštních kategorií údajů, pokud jde o zákonné účely, důvěryhodnou správu pro poskytování přístupu ke zdravotním údajům prostřednictvím zapojení subjektů pro přístup ke zdravotním údajům a zpracování v bezpečném zpracovacím prostředí, jakož i ujednání o zpracování údajů stanovené v povolení k údajům. Členské státy by proto již neměly mít možnost ponechat v platnosti nebo zavádět další podmínky podle čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679, včetně omezení a zvláštních ustanovení vyžadujících souhlas fyzických osob, pokud jde o zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití podle tohoto nařízení, s výjimkou zavedení přísnějších opatření a dodatečných záruk na vnitrostátní úrovni zaměřených na ochranu citlivosti a hodnoty určitých údajů, jak je stanoveno v tomto nařízení. Žadatelé o zdravotní údaje by měli zároveň prokázat právní základ uvedený v článku 6 nařízení (EU) 2016/679, který jim umožňuje požádat o přístup k elektronickým zdravotním údajům podle tohoto nařízení, přičemž by měli splňovat podmínky stanovené v kapitole IV uvedeného nařízení. Kromě toho by měl subjekt pro přístup ke zdravotním údajům posoudit informace poskytnuté žadatelem o zdravotní údaje, a na tomto základě by měl být schopen vydat povolení k údajům za účelem zpracování osobních elektronických zdravotních údajů podle tohoto nařízení, které by mělo splňovat požadavky a podmínky stanovené v kapitole IV tohoto nařízení. Pokud jde o zpracování elektronických zdravotních údajů v držení držitelů zdravotních údajů, toto nařízení zakládá právní povinnost ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/679, v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) uvedeného nařízení, aby držitel zdravotních údajů zpřístupnil osobní elektronické zdravotní údaje subjektům pro přístup ke zdravotním údajům, přičemž právní základ pro účely počátečního zpracování, například poskytování zdravotní péče, není dotčen. Toto nařízení rovněž ukládá subjektům pro přístup ke zdravotním údajům úkoly ve veřejném zájmu ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2016/679 a splňuje požadavky čl. 9 odst. 2 písm. g) až j) uvedeného nařízení. Pokud se uživatel zdravotních údajů opírá o právní základ stanovený v čl. 6 odst. 1 písm. e) nebo f) nařízení (EU) 2016/679, mělo by toto nařízení poskytnout záruky požadované podle čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679.

- (53) Sekundární využití elektronických zdravotních údajů může mít velké společenské přínosy. Mělo by být podporováno využívání údajů a poznatků z reálné praxe, včetně výsledků sdělovaných pacientem, pro účely regulace a tvorby politik založených na důkazech, jakož i pro výzkum, hodnocení zdravotnických technologií a klinické cíle. Údaje a zjištění z reálné praxe mohou doplnit zdravotní údaje, které jsou v současné době k dispozici. Pro dosažení tohoto cíle je důležité, aby datové soubory zpřístupněné tímto nařízením pro sekundární využití byly co nejúplnější. Toto nařízení poskytuje nezbytné záruky ke zmírnění určitých rizik spojených s dosažením těchto přínosů. Sekundární využití elektronických zdravotních údajů je založeno na pseudonymizovaných nebo anonymizovaných údajích, aby se zabránilo identifikaci subjektů údajů.
- (54) Aby bylo možné vyvážit potřebu uživatelů zdravotních údajů mít vyčerpávající a reprezentativní datové soubory s potřebou autonomie fyzických osob ve vztahu ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům, které jsou považovány za obzvláště citlivé, měly by mít fyzické osoby možnost rozhodnout, zda jejich osobní elektronické zdravotní údaje mohou být zpracovány pro sekundární využití podle tohoto nařízení, a to ve formě práva odmítnout, aby byly jejich osobní elektronické zdravotní údaje zpřístupněny pro sekundární využití. Měl by být poskytnut snadno srozumitelný, přístupný a uživatelsky vstřícný mechanismus na odmítnutí zpracování. Kromě toho je nezbytné poskytnout fyzickým osobám dostatečné a úplné informace o jejich právu odmítnout zpracování údajů, včetně informací o výhodách a nevýhodách spojených s uplatněním tohoto práva. Od fyzických osob by se nemělo vyžadovat, aby uváděly důvody pro odmítnutí, a měly by mít možnost svou volbu kdykoli přehodnotit. Pro určité účely se silnou vazbou na veřejný zájem, jako jsou činnosti na ochranu před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami nebo vědecký výzkum z důležitých důvodů veřejného zájmu, je však vhodné stanovit, že členské státy mají s ohledem na svou vnitrostátní situaci možnost zavést mechanismy pro poskytnutí přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům fyzických osob, které využily svého práva odmítnout zpracování svých údajů, s cílem zajistit, aby v těchto situacích mohly být zpřístupněny úplné datové soubory. Tyto mechanismy by měly splňovat požadavky stanovené pro sekundární využití podle tohoto nařízení. Vědecký výzkum z důležitých důvodů veřejného zájmu by mohl zahrnovat například výzkum zaměřený na neuspokojené léčebné potřeby, a to i v případě vzácných onemocnění, nebo na vznikající zdravotní hrozby. Pravidla pro uplatnění možnosti překonat odmítnutí by měla respektovat podstatu základních práv a svobod a být nezbytným a přiměřeným opatřením v demokratické společnosti, které slouží k naplnění veřejného zájmu ve vztahu k legitimním vědeckým a společenským cílům. Tato možnost překonat odmítnutí by měla být k dispozici pouze uživatelům zdravotních údajů, kteří jsou subjekty veřejného sektoru nebo příslušnými orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie, jimž byly svěřeny úkoly v oblasti veřejného zdraví, nebo jiným subjektem pověřeným plněním veřejných úkolů v oblasti veřejného zdraví nebo jednajícím jménem orgánu veřejné moci nebo jím pověřeným, a to výlučně pokud dotčené údaje nelze včas a účinným způsobem získat pomocí jiných prostředků. Tito uživatelé zdravotních údajů by měli odůvodnit, proč je překonání odmítnutí pro danou individuální žádost o přístup ke zdravotním údajům nebo žádost o zdravotní údaje nezbytné. Je-li takové překonání odmítnutí uplatněno, měli by uživatelé zdravotních údajů nadále uplatňovat záruky podle kapitoly IV, zejména zákaz opětovné identifikace dotčených fyzických osob nebo pokusů o jejich opětovnou identifikaci.
- (55) V souvislosti s EHDS již elektronické zdravotní údaje existují a jsou shromažďovány mimo jiné poskytovateli zdravotní péče, profesními sdruženími, veřejnými institucemi, regulačními orgány, výzkumnými pracovníky a pojistiteli při jejich činnosti. Tyto údaje by měly být rovněž zpřístupněny pro sekundární využití, tedy pro zpracování k jiným účelům, než pro jaké byly shromážděny nebo vytvořeny, avšak velká část těchto údajů pro zpracování k takovým účelům zpřístupněna není. To omezuje možnosti výzkumných pracovníků, inovátorů, tvůrců politik, regulačních orgánů a lékařů využívat tyto údaje k různým účelům, včetně výzkumu, inovací, tvorby politik, regulačních účelů, bezpečnosti pacientů nebo personalizované medicíny. Aby byly plně využity výhody sekundárního využití, měli by k tomuto úsilí přispět všichni držitelé zdravotních údajů tím, že zpřístupní pro sekundární využití různé kategorie elektronických zdravotních údajů, které uchovávají, za předpokladu, že toto úsilí bude vždy vynakládáno prostřednictvím účinných a bezpečných postupů a s náležitým ohledem na profesní povinnosti, například povinnost zachovávat důvěrnost.
- (56) Kategorie elektronických zdravotních údajů, které lze zpracovávat pro sekundární využití, by měly být dostatečně široké a pružné, aby vyhovovaly vyvíjejícím se potřebám uživatelů zdravotních údajů, přičemž by měly nadále být omezeny na údaje týkající se zdraví nebo údaje, o nichž je známo, že ovlivňují zdraví. Mohou rovněž zahrnovat relevantní údaje ze systému zdravotní péče, například elektronické zdravotní záznamy, údaje o vznesených nárocích, údaje týkající se zdravotního pojištění, údaje týkající se výdejů léčivých přípravků, údaje z registrů nemocí nebo genomické údaje, jakož i údaje s vlivem na zdraví, například údaje o spotřebě různých látek, socioekonomickém statusu nebo chování a údaje o environmentálních faktorech, jako je znečištění, záření nebo používání určitých chemických látek. Kategorie elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití zahrnují některé kategorie

údajů, které byly původně shromažďovány pro jiné účely, jak je výzkum, statistika, bezpečnost pacientů, regulační činnosti nebo tvorba politik, například registry tvorby politik nebo registry týkající se vedlejších účinků léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků. V některých oblastech jsou například k dispozici evropské databáze, které usnadňují použití nebo opakované použití údajů v určitých oblastech, například u rakoviny (Evropský systém informací o rakovině) nebo vzácných onemocnění (například Evropská platforma pro registraci vzácných onemocnění a registry evropských referenčních sítí (ERN)). Kategorie elektronických zdravotních údajů, které mohou být zpracovávány pro sekundární využití, by měly rovněž zahrnovat automaticky generované údaje ze zdravotnických prostředků a údaje generované osobami, jako jsou údaje z aplikací v oblasti zdravého životního stylu. Údaje o klinických hodnoceních a klinických zkouškách by měly rovněž být zahrnuty do kategorie elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití poté, co se dotčené hodnocení nebo zkouška ukončí, aniž by tím bylo dotčeno jakékoli dobrovolné sdílení údajů zadavateli probíhajících hodnocení a zkoušek. Elektronické zdravotní údaje pro sekundární využití by měly být zpřístupněny pokud možno ve strukturovaném elektronickém formátu, který usnadňuje jejich zpracování počítačovými systémy. Příklady strukturovaných elektronických formátů zahrnují záznamy v relační databázi, dokumenty XML nebo soubory CSV a volný text, zvukové nahrávky, videa a snímky poskytované jako počítačově čitelné soubory.

- (57) Uživatelé zdravotních údajů, kteří využívají přístup k datovým souborům poskytovaným podle tohoto nařízení, by mohli tyto datové soubory obohatit různými opravami, vysvětlivkami a dalšími vylepšeními, například doplněním chybějících nebo neúplných údajů, čímž by se zlepšila přesnost, úplnost nebo kvalita dat v datových souborech. Uživatelé zdravotních údajů by měli být vybízeni k tomu, aby subjektům pro přístup ke zdravotním údajům hlásili kritické chyby v datových souborech. Aby se podpořilo vylepšení původní databáze a další využívání obohaceného datového souboru, měly by mít členské státy možnost stanovit pravidla pro zpracování a použití elektronických zdravotních údajů obsahujících zlepšení vztahující se ke zpracování těchto údajů. Zdokonalený datový soubor by měl být bezplatně zpřístupněn původnímu držiteli zdravotních údajů spolu s popisem zlepšení. Držitel zdravotních údajů by měl nový datový soubor zpřístupnit, pokud subjektu pro přístup ke zdravotním údajům neposkytne odůvodněné oznámení, proč tak neučinil, například v případech, kdy je obohacení uživatelem zdravotních údajů nízké kvality. Mělo by být zajištěno, aby neosobní zdravotní elektronické údaje byly k dispozici pro sekundární využití. Významnou hodnotu pro lidské zdraví mají zejména genomické údaje o patogenech, jak se projevilo během pandemie COVID-19, během níž se ukázalo, že včasný přístup k těmto údajům a jejich sdílení mají zásadní význam pro rychlý rozvoj detekčních nástrojů, lékařských protipatření a reakcí na hrozby pro veřejné zdraví. Největšího přínosu z úsilí v oblasti genomiky patogenů bude dosaženo v případech, že postupy v oblasti veřejného zdraví a výzkumu budou sdílet datové soubory a spolupracovat, aby se tak vzájemně informovaly a vylepšovaly.
- (58) V zájmu zvýšení účinnosti sekundárního využití osobních elektronických zdravotních údajů a plného využití možností, které toto nařízení nabízí, by měla být umožněna dostupnost elektronických zdravotních údajů v EHDS popsaná v kapitole IV tak, aby tyto údaje byly co nejvíce přístupné, vysoce kvalitní, připravené a vhodné pro účely vytváření vědecké, inovativní a společenské hodnoty a kvality. V rámci práce na zavádění EHDS a dalších zlepšeních datových souborů by měly být prioritou ty datové soubory, které jsou pro vytváření této hodnoty a kvality nejvhodnější.
- (59) Veřejné nebo soukromé subjekty často dostávají veřejné finanční prostředky z vnitrostátních nebo unijních finančních fondů na shromažďování a zpracování elektronických zdravotních údajů pro výzkum, oficiální nebo neoficiální statistiky nebo pro jiné podobné účely, a to i v oblastech, kde je shromažďování takových údajů roztržitěné nebo obtížné, například ve vztahu k vzácným onemocněním či rakovině. Tyto údaje, které držitelé zdravotních údajů shromažďují a zpracovávají s finanční podporou z unijních nebo vnitrostátních veřejných zdrojů, by měly být zpřístupněny subjektům pro přístup ke zdravotním údajům, aby se maximalizoval dopad veřejných investic a podpořil výzkum, inovace, bezpečnost pacientů či tvorba politik ve prospěch společnosti. V některých členských státech hrají ve zdravotnictví klíčovou úlohu soukromé subjekty, včetně soukromých poskytovatelů zdravotní péče a profesních sdružení. Zdravotní údaje uchovávané těmito poskytovateli by měly být rovněž zpřístupněny pro sekundární využití. Držitelé zdravotních údajů v souvislosti se sekundárním využitím by proto měly být subjekty, které jsou poskytovateli zdravotní péče nebo péče nebo provádějí výzkum týkající se oblasti zdravotní péče nebo pečovatelské péče nebo vyvíjejí produkty nebo služby určené pro tyto oblasti. Tyto subjekty mohou být veřejné, neziskové nebo soukromé. V souladu s touto definicí by za držitele zdravotních údajů měly být považovány pečovatelské domy, střediska denní péče, subjekty poskytující služby osobám se zdravotním postižením, subjekty vyvíjející obchodní a technologické činnosti související s péčí, jako jsou ortopedie, a společnosti poskytující pečovatelské služby. Držitelé zdravotních údajů by měly být rovněž právnické osoby, které vyvíjejí aplikace v oblasti zdravého životního stylu. Za držitele zdravotních údajů by měly být považovány i orgány, instituce nebo jiné subjekty Unie, které zpracovávají uvedené kategorie zdravotních údajů a údajů o zdravotní péči, jakož i rejstříky úmrtí. Aby se zabránilo nepřiměřené zátěži, měly by být fyzické osoby a mikropodniky od povinností držitelů

zdravotních údajů v obecné rovině osvobozeny. Členské státy by však měly mít možnost rozšířit povinnosti držitelů zdravotních údajů na fyzické osoby a mikropodniky ve svých vnitrostátních právních předpisech. V zájmu snížení administrativní zátěže a s ohledem na zásady účinnosti a účelnosti by členské státy měly mít možnost ve svých vnitrostátních právních předpisech požadovat, aby subjekty pro zprostředkování zdravotních údajů plnily povinnosti určitých kategorií držitelů zdravotních údajů. Tyto subjekty pro zprostředkování zdravotních údajů by měly být právníky osobami schopnými zpracovávat, zpřístupňovat, zaznamenávat a poskytovat, omezovat přístup k elektronickým zdravotním údajům poskytovaným držiteli zdravotních údajů a vyměňovat si tato data pro sekundární využití. Tyto subjekty pro zprostředkování zdravotních údajů plní úkoly, které se liší od úkolů služeb zprostředkování dat uvedených v nařízení (EU) 2022/868.

- (60) Elektronické zdravotní údaje chráněné právy duševního vlastnictví nebo obchodním tajemstvím, včetně údajů o klinických hodnoceních, zkouškách a studiích, mohou být velmi užitečné pro sekundární využití a mohou podpořit inovace v Unii ve prospěch pacientů v Unii. Aby se podpořilo trvalé vedoucí postavení Unie v této oblasti, je důležité podporovat sdílení údajů o klinických hodnoceních a klinických zkouškách prostřednictvím EHDS pro sekundární využití. Údaje o klinických hodnoceních a klinických zkouškách by měly být v maximální možné míře zpřístupněny a zároveň by měla být přijata veškerá nezbytná opatření na ochranu práv duševního vlastnictví a obchodního tajemství. Toto nařízení by nemělo být využíváno k omezení nebo obcházení takové ochrany a mělo by být v souladu s příslušnými ustanoveními o transparentnosti stanovenými v právních předpisech Unie, a to i pokud jde o údaje z klinických hodnocení a z klinických zkoušek. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly posoudit, jak tuto ochranu zachovat a zároveň uživatelům zdravotních údajů v co největší míře umožnit přístup k takovým údajům. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním údajům není schopen přístup k takovým údajům poskytnout, měl by informovat uživatele zdravotních údajů a vysvětlit, proč takový přístup není možné poskytnout. Právní, organizační a technická opatření na ochranu práv duševního vlastnictví nebo obchodního tajemství by mohla zahrnovat společná smluvní ujednání o přístupu k elektronickým zdravotním údajům, zvláštní povinnosti týkající se těchto práv v rámci povolení k údajům, předběžné zpracování údajů za účelem vytvoření odvozených údajů, které chrání obchodní tajemství, ale jsou stále užitečné pro uživatele zdravotních údajů nebo konfiguraci bezpečného zpracovatelského prostředí, aby tyto údaje nebyly uživateli zdravotních údajů přístupné.
- (61) Sekundární využití zdravotních údajů v rámci EHDS by mělo veřejným, soukromým a neziskovým subjektům, jakož i jednotlivým výzkumným pracovníkům umožnit přístup ke zdravotním údajům za účelem výzkumu, inovací, tvorby politik, vzdělávacích činností, bezpečnosti pacientů, regulační činnosti nebo personalizované medicíny v souladu s účely stanovenými v tomto nařízení. Přístup k údajům pro sekundární využití by měl přispívat k obecnému zájmu společnosti. Zejména by sekundární využití zdravotních údajů pro účely výzkumu a vývoje mělo přispět k přínosu pro společnost v podobě nových léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a zdravotnických výrobků a služeb za dostupné a spravedlivé ceny pro občany Unie, jakož i ke zlepšení přístupu k těmto výrobkům a službám a jejich dostupnosti ve všech členských státech. Mezi činnosti, ve vztahu k nimž existuje v souvislosti s tímto nařízením oprávněný přístup, by mohlo patřit používání elektronických zdravotních údajů pro úkoly prováděné subjekty veřejného sektoru, například výkon veřejných povinností, včetně dohledu nad veřejným zdravím, povinností v oblasti plánování a podávání zpráv, tvorby zdravotní politiky a zajištění bezpečnosti pacientů, kvality péče a udržitelnosti systémů zdravotní péče. Subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie by mohly potřebovat pravidelný přístup k elektronickým zdravotním údajům po prodloužené dobu, a to i za účelem plnění svého mandátu, který je stanoven tímto nařízením. Subjekty veřejného sektoru by mohly tyto výzkumné činnosti provádět s využitím třetích stran, včetně subdodavatelů, pokud orgán veřejného sektoru bude nad těmito činnostmi dohlížet. Poskytování údajů by mělo rovněž podporovat činnosti související s vědeckým výzkumem. Pojem „účely vědeckého výzkumu“ by měl být vykládán v širokém smyslu a zahrnovat technologický rozvoj a demonstrace, základní výzkum, aplikovaný výzkum a výzkum financovaný ze soukromých zdrojů. Činnosti související s vědeckým výzkumem zahrnují inovační činnosti, jako je trénování algoritmů AI, které by mohly být použity ve zdravotní péči nebo péči o fyzické osoby, jakož i hodnocení a další vývoj stávajících algoritmů a produktů pro tyto účely. Je nezbytné, aby EHDS rovněž přispíval k základnímu výzkumu; a ačkoli jeho přínosy pro koncové uživatele a pacienty mohou být méně přímé, má tento základní výzkum v dlouhodobém horizontu zásadní význam pro dosažení společenských přínosů. V určitých případech by informace o některých fyzických osobách, například genomické informace o fyzických osobách s určitým onemocněním, mohly podpořit diagnostiku nebo léčbu jiných fyzických osob. Je třeba, aby subjekty veřejného sektoru šly nad rámec oblasti působnosti kapitoly V nařízení (EU) 2023/2854 týkající se „výjimečných potřeb“. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by však měly být oprávněny poskytovat podporu subjektům veřejného sektoru při zpracování nebo propojování údajů. Toto nařízení umožňuje subjektům veřejného sektoru získat přístup k informacím, které potřebují k plnění úkolů, jež jim ukládá právo, avšak nerozšiřuje mandát těchto subjektů veřejného sektoru.

- (62) Veškeré pokusy využít elektronické zdravotní údaje pro přijetí opatření poškozujících fyzické osoby, například ke zvýšení pojistného, k činnostem, které mohou případně poškodit fyzické osoby v souvislosti se zaměstnáním, důchodem nebo bankovními službami, včetně poskytování hypoték, k propagaci produktů či způsobů léčby, k automatizaci individuálního rozhodování, opětovné identifikaci fyzických osob nebo k vývoji škodlivých produktů, by měly být zakázány. Tento zákaz by se měl vztahovat rovněž na činnosti, které jsou v rozporu s etickými ustanoveními vnitrostátního práva, s výjimkou etických ustanovení týkajících se souhlasu se zpracováním osobních údajů a etických ustanovení týkajících se práva odmítnutí zpracování, neboť toto nařízení má v souladu s obecnou zásadou přednosti práva Unie před vnitrostátním právem přednost. Mělo by být rovněž zakázáno poskytnout přístup k elektronickým zdravotním údajům nebo jinak zpřístupnit tyto údaje třetím stranám, které nejsou uvedeny v povolení k údajům. Totožnost oprávněných osob, zejména totožnost hlavního výzkumného pracovníka, které budou mít podle tohoto nařízení právo na přístup k elektronickým zdravotním údajům v bezpečném zpracovatelském prostředí, by měla být uvedena v povolení k údajům. Hlavní výzkumní pracovníci jsou hlavní osoby odpovědné za žádost o přístup k elektronickým zdravotním údajům a za zpracování požadovaných údajů v bezpečném zpracovatelském prostředí jménem uživatele zdravotních údajů.
- (63) Toto nařízení nezakládá oprávnění k sekundárnímu využití zdravotních údajů pro účely vymáhání práva. Prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkon trestů ze strany příslušných orgánů by neměly patřit k účelům sekundárního využití, na které se vztahuje toto nařízení. Soudy a jiné subjekty justičního systému by proto neměly být považovány za uživatele zdravotních údajů pro sekundární využití zdravotních údajů podle tohoto nařízení. Kromě toho by definice držitelů zdravotních údajů neměla zahrnovat soudy a další subjekty justičního systému, které by proto neměly být adresáty povinností držitelů zdravotních údajů podle tohoto nařízení. Pravomoci příslušných orgánů pro prevenci, vyšetřování, odhalování a stíhání trestných činů stanovených zákonem, jež se týkají získání elektronických zdravotních údajů, nejsou tímto nařízením dotčeny. Stejně tak do oblasti působnosti tohoto nařízení nespádají elektronické zdravotní údaje, s nimiž nakládají soudy pro účely soudních řízení.
- (64) Zřízení jednoho nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, jež podporují přístup k elektronickým zdravotním údajům v členských státech, je zásadním prvkem podpory sekundárního využití údajů týkajících se zdraví. Členské státy by proto měly zřídit jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním údajům s cílem zohlednit mimo jiné jejich konstituční, organizační a správní strukturu. Avšak v případě, že existuje více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, by měl být jeden z těchto subjektů určen jako koordinátor. Pokud některý členský stát zřídí několik subjektů pro přístup k zdravotním údajům, měl by na vnitrostátní úrovni stanovit pravidla pro zajištění koordinované účasti těchto subjektů v Radě pro evropský prostor pro zdravotní údaje (dále jen „rada pro EHDS“). Tento členský stát by měl zejména určit jeden subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, který bude fungovat jako jednotné kontaktní místo pro účinnou účast těchto orgánů a zajistí rychlou a bezproblémovou spolupráci s dalšími subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, Radou pro EHDS a Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům se mohou lišit, pokud jde o organizaci a velikost, a zahrnovat jak specializovanou plnohodnotnou organizaci, tak i jednotku nebo oddělení ve stávající organizaci. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by neměly být při rozhodování o přístupu k elektronickým údajům pro sekundární využití nijak ovlivňovány a měly by se vyhýbat jakémukoli střetu zájmů. Členové správních a rozhodovacích orgánů každého subjektu pro přístup ke zdravotním údajům a jeho zaměstnanci by se měli zdržet jakéhokoli jednání, které je neslučitelné s jejich povinnostmi, a neměli by vykonávat žádné povolání neslučitelné s jejich funkcí. Nezávislost subjektů pro přístup ke zdravotním údajům by však neměla znamenat, že nemohou být podrobeny kontrolním nebo monitorovacím mechanismům, pokud jde o jejich finanční výdaje, či soudnímu přezkumu. Každému subjektu pro přístup ke zdravotním údajům by měly být poskytnuty finanční, technické a lidské zdroje, prostory a infrastruktura nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů, včetně úkolů souvisejících se spoluprací s jinými subjekty pro přístup ke zdravotním údajům v celé Unii. Členové správních a rozhodovacích orgánů subjektů pro přístup ke zdravotním údajům a jejich zaměstnanci by měli mít nezbytnou kvalifikaci, zkušenosti a dovednosti. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním údajům by měl mít samostatný veřejný roční rozpočet, který by mohl být součástí celkového zemského nebo státního rozpočtu. S cílem umožnit lepší přístup ke zdravotním údajům a doplnit čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) 2022/868 by členské státy měly subjektům pro přístup ke zdravotním údajům svěřit pravomoc přijímat rozhodnutí o přístupu ke zdravotním údajům a jejich sekundárním využití. Mohlo by se tak učinit přidělením nových úkolů pro příslušné subjekty určené členskými státy podle čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2022/868 nebo jmenováním stávajících nebo nových odpovědných subjektů, které budou za tyto úkoly odpovědné v souvislosti s přístupem ke zdravotním údajům.
- (65) Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly sledovat uplatňování kapitoly IV tohoto nařízení a přispívat k jejímu jednotnému uplatňování v celé Unii. Za tímto účelem by subjekty pro přístup ke zdravotním údajům měly spolupracovat mezi sebou a s Komisí. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by rovněž měly spolupracovat se zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly

podporovat držitele zdravotních údajů, kteří jsou malými podniky v souladu s doporučením Komise 2003/361/ES<sup>(18)</sup>, zejména lékaře a lékárníky. Jelikož sekundární využití zdravotních údajů zahrnuje zpracovávání osobních údajů o zdravotním stavu, použijí se příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, přičemž jedinými orgány příslušnými k prosazování těchto ustanovení by měly být i nadále dozorové orgány podle uvedených nařízení. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly informovat orgány pro ochranu údajů o veškerých uložených sankcích a veškerých potenciálních problémech souvisejících se zpracováním údajů pro sekundární využití, a vyměňovat si veškeré relevantní informace, které mají k dispozici, aby tak zajistily prosazování příslušných pravidel. Kromě úkolů nezbytných k zajištění účinného sekundárního využití zdravotních údajů by měl subjekt pro přístup ke zdravotním údajům usilovat o rozšíření dostupnosti dalších souborů zdravotních údajů a prosazovat rozvoj společných norem. Měl by používat vyzkoušené a nejmodernější techniky, které zajistí zpracování elektronických zdravotních údajů způsobem, který ochrání soukromý charakter informací obsažených v údajích, u nichž je povoleno sekundární využití, včetně technik pseudonymizace, anonymizace, generalizace, omezení přístupnosti a randomizace osobních údajů. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou připravovat datové soubory pro uživatele zdravotních údajů, jak vyžaduje vydané povolení k údajům. V tomto ohledu by subjekty pro přístup ke zdravotním údajům měly v rámci přeshraniční spolupráce rozvíjet a vyměňovat si osvědčené postupy a techniky. Patří sem pravidla pro pseudonymizaci a anonymizaci souborů mikrodát. V příslušných případech by Komise měla stanovit postupy a požadavky pro jednotný postup pseudonymizace a anonymizace elektronických zdravotních údajů a poskytnout v této věci technické nástroje.

- (66) Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly zajistit, aby sekundární využití bylo transparentní, a to pomocí poskytování veřejných informací o udělených povoleních k údajům a jejich odůvodněních, opatřeních přijatých na ochranu práv fyzických osob, způsobu, jakým mohou fyzické osoby uplatňovat svá práva v souvislosti se sekundárním využitím, a o výsledcích sekundárního využití, včetně odkazů na vědecké publikace. Tyto informace o výsledcích sekundárního využití by měly ve vhodných případech zahrnovat i shrnutí pro laiky, které by měl poskytnout uživatel zdravotních údajů. Tyto požadavky týkající se transparentnosti doplňují povinnosti stanovené v článku 14 nařízení (EU) 2016/679. Je možné použít výjimky stanovené v čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení. Pokud se takovéto výjimky uplatňují, měly by povinnosti týkající se transparentnosti stanovené v tomto nařízení přispět k zajištění korektního a transparentního zpracování podle čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, například poskytováním informací o účelu zpracování a o zpracovávaných kategoriích údajů, díky čemuž se mohou fyzické osoby dozvědět, zda jsou jejich údaje zpřístupňovány pro sekundární využití v souladu s povoleními k údajům.
- (67) Držitelé zdravotních údajů by měli fyzické osoby informovat o významných zjištěních týkajících se jejich zdraví, která učinili uživatelé zdravotních údajů. Fyzické osoby by měly mít právo požádat, aby o těchto zjištěních nebyly informovány. Členské státy by mohly stanovit opatření pro poskytování těchto informací držitelům zdravotních údajů dotčeným fyzickým osobám a pro výkon práva nebyť informován. V souladu s čl. 23 odst. 1 písm. i) nařízení (EU) 2016/679 by členské státy měly mít možnost omezit rozsah povinnosti informovat fyzické osoby, kdykoli je to nezbytné pro ochranu fyzických osob s ohledem na bezpečnost pacienta a etické důvody, a to tak, že odloží sdělení informací, které se těchto osob týkají, do doby, než zdravotnický pracovník může dotčeným fyzickým osobám sdělit a vysvětlit informace, které mohou mít dopad na jejich zdraví.
- (68) V zájmu podpory transparentnosti by subjekty pro přístup ke zdravotním údajům měly rovněž každé dva roky zveřejňovat zprávy o činnosti, v nichž poskytnou přehled svých činností. Pokud členský stát určil více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, měl by koordinační subjekt vypracovat a zveřejnit společnou dvouletou zprávu. Zprávy o činnosti by se měly řídit strukturou dohodnutou v Radě pro EHDS a měly by poskytovat přehled činností, včetně informací o rozhodnutích o žádostech, auditech a spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami. Mezi tyto zúčastněné strany mohou patřit zástupci fyzických osob, organizací pacientů, zdravotnických pracovníků, výzkumných pracovníků a etických výborů.
- (69) S cílem podpořit sekundární využití by držitelé zdravotních údajů měli upustit od zadržování údajů, požadování nedůvodných poplatků, které nejsou transparentní ani přiměřené nákladům na zpřístupnění údajů, nebo v příslušných případech mezním nákladům na shromažďování údajů, od požadavků, aby uživatelé údajů společně zveřejnili výzkum, nebo od jiných postupů, které by mohly uživatele zdravotních údajů odradit od toho, aby o údaje žádali. Pokud je držitel zdravotních údajů subjektem veřejného sektoru, neměla by část poplatků spojených s jeho

<sup>(18)</sup> Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

náklady pokrývat náklady na prvotní sběr údajů. Je-li pro povolení k údajům nezbytný etický souhlas, mělo by hodnocení související s etickým souhlasem vycházet z jeho povahy.

- (70) Subjektům pro přístup ke zdravotním údajům by mělo být v souvislosti s jejich úkoly umožněno účtovat poplatky, a to s ohledem na horizontální pravidla stanovená v nařízení (EU) 2022/868. Tyto poplatky mohou zohledňovat situaci a zájmy malých a středních podniků, jednotlivých výzkumných pracovníků nebo subjektů veřejného sektoru. Členské státy by zejména měly mít možnost stanovit opatření pro subjekty pro přístup ke zdravotním údajům v jejich jurisdikci, které umožní, aby byly určitým kategoriím uživatelů zdravotních údajů účtovány snížené poplatky. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly mít možnost pokrýt náklady na svou činnost pomocí poplatků stanovených přiměřeným, odůvodněným a transparentním způsobem. To by mohlo vést k vyšším poplatkům pro některé uživatele zdravotních údajů, pokud vyřízení jejich žádostí o přístup ke zdravotním údajům a žádostí o zdravotní údaje vyžaduje více práce. Držitelé zdravotních údajů by měli mít rovněž možnost požadovat poplatky za zpřístupnění údajů, které by odrážely jejich náklady. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly rozhodnout o výši těchto poplatků, které mohou zahrnovat rovněž poplatky požadované držiteli zdravotních údajů. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům by měl tyto poplatky účtovat uživateli zdravotních údajů v jediné faktuře. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům by poté měl příslušnou část zaplacených poplatků předat držiteli zdravotních údajů. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu k politikám a struktuře poplatků by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Na poplatky účtované podle tohoto nařízení by se měl vztahovat článek 10 nařízení (EU) 2023/2854.
- (71) S cílem posílit prosazování pravidel týkajících se sekundárního využití by měla být navržena vhodná opatření, která mohou vést ke správním pokutám nebo donucovacím opatřením ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním údajům nebo k dočasným či konečným vyloučením uživatelů zdravotních údajů nebo držitelů zdravotních údajů, kteří neplní své povinnosti, z rámce EHDS. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly být oprávněny ověřovat soulad s předpisy uživatelů a držitelů zdravotních údajů a poskytnout jim možnost reagovat na veškerá zjištění a napravit jakékoli porušení. Při rozhodování o výši správních pokut nebo donucovacím opatření pro každý jednotlivý případ by měly subjekty pro přístup ke zdravotním údajům zohlednit rozpětí nákladů a kritéria stanovená v tomto nařízení, aby se zajistilo, že opatření nebo pokuty budou přiměřené.
- (72) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních údajů je nezbytné snížit rizika pro ochranu soukromí fyzických osob, a to uplatněním zásady minimalizace údajů. Proto by neosobní elektronické zdravotní údaje měly být zpřístupněny ve všech případech, kdy je poskytnutí těchto údajů dostačující. Pokud uživatel zdravotních údajů potřebuje využít osobní elektronické zdravotní údaje, měl by ve své žádosti jasně odůvodnit použití daného typu údajů a subjekt pro přístup ke zdravotním údajům by měl rozhodnout, zda je toto odůvodnění opodstatněné. Osobní elektronické zdravotní údaje by měly být zpřístupňovány pouze v pseudonymizovaném formátu. S ohledem na konkrétní účely zpracování by osobní elektronické zdravotní údaje měly být v procesu zpřístupňování údajů pro sekundární využití pseudonymizovány nebo anonymizovány co nejdříve. Mělo by být možné, aby pseudonymizaci a anonymizaci prováděly subjekty pro přístup ke zdravotním údajům nebo držitelé zdravotních údajů. Jako správci mohou subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a držitelé zdravotních údajů přenést tyto úkoly na zpracovatele. Při poskytování přístupu k pseudonymizovanému nebo anonymizovanému datovému souboru by měl subjekt pro přístup ke zdravotním údajům využívat špičkové technologie a normy pseudonymizace nebo anonymizace, které v nejvyšší možné míře zajistí, aby fyzické osoby nemohly být uživateli zdravotních údajů znovu identifikovány. Tato technologie a normy pro pseudonymizaci nebo anonymizaci údajů by měly být dále rozvíjeny. Uživatelé zdravotních údajů by se neměli pokoušet opětovně identifikovat fyzické osoby z datového souboru poskytnutého podle tohoto nařízení, a pokud tak učiní, měly by podléhat správním pokutám a donucovacím opatřením stanoveným v tomto nařízení nebo možným trestním sankcím, pokud tak vnitrostátní právní předpisy stanoví. Žadatel o zdravotní údaje by kromě toho měl mít možnost požádat o to, aby byla odpověď na žádost o zdravotní údaje poskytnuta v anonymizovaném statistickém formátu. V takových případech bude uživatel zdravotních údajů zpracovávat pouze neosobní údaje a subjekt pro přístup ke zdravotním údajům zůstane jediným správcem veškerých osobních údajů, které jsou nezbytné k poskytnutí odpovědi na žádost o zdravotní údaje.
- (73) Aby se zajistilo, aby všechny subjekty pro přístup ke zdravotním údajům vydávaly povolení podobným způsobem, je nezbytné zavést standardní společný postup pro vydávání povolení k údajům, se stejnými požadavky v různých členských státech. Žadatel o zdravotní údaje by měl subjektům pro přístup ke zdravotním údajům poskytnout několik informací, které subjektu pomohou žádost o přístup ke zdravotním údajům posoudit a rozhodnout, zda žadatel o zdravotní údaje může obdržet povolení k údajům, a měl by být zajištěn ucelený přístup mezi různými subjekty pro přístup ke zdravotním údajům. Informace poskytované v žádosti o přístup ke zdravotním údajům by

měly splňovat požadavky stanovené tímto nařízením, aby ji bylo možné důkladně posoudit, neboť povolení k údajům by mělo být vydáno pouze tehdy, jsou-li splněny všechny nezbytné podmínky stanovené v tomto nařízení. Kromě toho by měla žádost v relevantních případech zahrnovat prohlášení žadatele o zdravotní údaje o tom, že zamýšlené použití požadovaných zdravotních údajů nezakládá riziko stigmatizace nebo újmy důstojnosti fyzických osob nebo skupin, jichž se požadovaný datový soubor týká. Na základě vnitrostátních právních předpisů by mohlo být požadováno etické posouzení. V takovém případě by stávající orgány pro etiku měly mít možnost tato posouzení pro subjekt pro přístup ke zdravotním údajům provádět. Stávající orgány pro etiku v členských státech by za tímto účelem měly subjektu pro přístup ke zdravotním údajům poskytnout svou odbornost. Členské státy mohou eventuálně stanovit, že orgány pro etiku budou součástí subjektu pro přístup ke zdravotním údajům. Při výběru vhodných datových souborů nebo zdrojů údajů pro určený účel sekundárního využití by měl uživatelům zdravotních údajů pomáhat subjekt pro přístup ke zdravotním údajům a případně držitelé zdravotních údajů. Pokud žadatel o zdravotní údaje potřebuje údaje v anonymizovaném statistickém formátu, měl by předložit žádost o zdravotní údaje, v níž bude požadovat, aby subjekt pro přístup ke zdravotním údajům poskytl výsledek přímo. Zamítnutí povolení k údajům ze strany subjektu pro přístup ke zdravotním údajům by nemělo žadateli o zdravotní údaje bránit v předložení nové žádosti o přístup ke zdravotním údajům. V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu mezi subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a omezení administrativní zátěže pro žadatele o zdravotní údaje by Komise měla podporovat harmonizaci žádostí o přístup ke zdravotním údajům, jakož i žádostí o zdravotní údaje, a to i stanovením příslušných vzorů prostřednictvím prováděcích aktů. V odůvodněných případech, například v případě složité a zatěžující žádosti, by měl mít subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, možnost prodloužit držitelé zdravotních údajů lhůtu pro zpřístupnění požadovaných elektronických zdravotních údajů.

- (74) Vzhledem k tomu, že zdroje subjektů pro přístup ke zdravotním datům jsou omezené, měly by mít tyto subjekty možnost uplatňovat pravidla určování priorit, například upřednostňovat veřejné instituce před soukromými subjekty, neměly by však v rámci stejné kategorie priorit činit žádné rozdíly mezi vnitrostátními organizacemi a organizacemi z jiných členských států. Uživatel zdravotních údajů by měl mít možnost prodloužit dobu platnosti povolení k údajům, aby například umožnil přístup k datovým souborům osobám, které provádějí přezkum vědeckých publikací, nebo aby umožnil další analýzu datového souboru na základě prvotních zjištění. To by mělo vyžadovat změnu povolení k údajům a mohlo by to být předmětem dodatečného poplatku. Ve všech případech by však povolení k údajům mělo odrážet tato dodatečná použití datového souboru. Uživatel zdravotních údajů by je měl pokud možno uvést ve své původní žádosti o přístup ke zdravotním údajům. Aby byl zajištěn harmonizovaný přístup mezi subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, měla by Komise podporovat harmonizaci povolení k údajům.
- (75) Jak ukázala krize COVID-19, orgány, instituce a jiné subjekty Unie, se zákonným mandátem v oblasti veřejného zdraví, zejména Komise, potřebují přístup ke zdravotním údajům po delší dobu a opakovaně. Může tomu tak být nejen za zvláštních okolností stanovených právem Unie nebo vnitrostátním právem v dobách krize, ale také za účelem pravidelného poskytování faktických vědeckých poznatků a technické podpory pro politiky Unie. Přístup k těmto údajům může být vyžadován v konkrétních členských státech nebo na celém území Unie. Tyto orgány, instituce a jiné subjekty Unie by měly mít možnost využít zrychleného postupu pro zpřístupnění údajů, obvykle za méně než dva měsíce, s možností prodloužení lhůty o jeden měsíc ve složitějších případech.
- (76) Členské státy by měly mít možnost určit důvěryhodné držitele zdravotních údajů, u nichž lze postup udělování povolení k údajům provádět zjednodušeným způsobem, aby se snížila administrativní zátěž subjektů pro přístup ke zdravotním údajům při vyřizování žádostí o údaje, které zpracovávají. Důvěryhodní držitelé zdravotních údajů by měli mít možnost posuzovat žádosti o přístup ke zdravotním údajům předložené v rámci tohoto zjednodušeného postupu na základě svých odborných znalostí při nakládání s daným typem zdravotních údajů, které zpracovávají, a vydávat ohledně povolení k údajům doporučení. Odpovědným za vydání konečného povolení k údajům by měl zůstat subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, který by neměl být doporučením důvěryhodného držitele zdravotních údajů vázán. Subjekty pro zprostředkování zdravotních údajů by neměly být označeny za důvěryhodné držitele zdravotních údajů.
- (77) Vzhledem k citlivosti elektronických zdravotních údajů by uživatelé zdravotních údajů neměli mít k těmto údajům neomezený přístup. Veškerý přístup k požadovaným elektronickým zdravotním údajům za účelem sekundárního využití by měl být zajištěn prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí. V zájmu zajištění přísných technických a bezpečnostních záruk pro elektronické zdravotní údaje by měl subjekt pro přístup ke zdravotním údajům nebo případně důvěryhodný držitel zdravotních údajů poskytnout přístup k těmto údajům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s přísnými technickými a bezpečnostními normami stanovenými podle tohoto nařízení. Zpracování osobních údajů v tomto bezpečném zpracovatelském prostředí by mělo být v souladu s nařízením (EU) 2016/679, včetně požadavků článku 28 tohoto nařízení a případně kapitoly V, pokud je bezpečné

zpracovatelské prostředí spravováno třetí stranou. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí by mělo snížit rizika pro ochranu soukromí spojená s danými činnostmi zpracování a zabránit tomu, aby elektronické zdravotní údaje byly předávány přímo uživatelům zdravotních údajů. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům nebo držitel zdravotních údajů poskytující tuto službu by měl mít neustále kontrolu nad přístupem k elektronickým zdravotním údajům, přičemž přístup poskytnutý uživatelům zdravotních údajů by měl být určen na základě podmínek vydaného povolení k údajům. Uživatelé zdravotních údajů by měli z takového bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronické zdravotní údaje, které neobsahují žádné osobní elektronické zdravotní údaje. Toto bezpečné zpracovatelské prostředí je tak zásadní zárukou pro zachování práv a svobod fyzických osob v souvislosti se zpracováním jejich elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití. Komise by měla být členským státům nápomocna při vytváření společných bezpečnostních norem s cílem podpořit bezpečnost a interoperabilitu různých bezpečných zpracovatelských prostředí.

- (78) Nařízení (EU) 2022/868 stanoví obecná pravidla pro řízení datového altruismu. Vzhledem k tomu, že zdravotnictví spravuje citlivé údaje, měla být prostřednictvím jednotného souboru pravidel uvedeného v uvedeném nařízení stanovena další kritéria. Pokud taková pravidla stanoví použití bezpečného zpracovatelského prostředí pro tuto oblast, mělo by toto bezpečné zpracovatelské prostředí být v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly spolupracovat s příslušnými orgány určenými podle nařízení (EU) 2022/868 za účelem dohledu nad činnostmi organizací pro datový altruismus v oblasti zdravotnictví nebo pečovatelsví.
- (79) Pro zpracování elektronických zdravotních údajů v rámci povolení k údajům nebo žádosti o zdravotní údaje by měli být držitelé zdravotních údajů, včetně důvěryhodných držitelů zdravotních údajů, subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a uživatelé zdravotních údajů všichni jednotlivě považováni za správce pro konkrétní část postupu a v souladu se svou úlohou v tomto postupu. Držitelé zdravotních údajů by měli být považováni za správce pro zpřístupňování požadovaných osobních elektronických zdravotních údajů subjektům pro přístup ke zdravotním údajům, zatímco subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly být považovány za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních údajů při jejich přípravě a zpřístupňování uživateli zdravotních údajů. Uživatel zdravotních údajů by měl být považován za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních údajů v pseudonymizované podobě v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s jeho povolením k údajům. Subjekty pro přístup ke zdravotním datům by měly být považovány za zpracovatele jménem uživatele zdravotních údajů pro zpracování prováděné uživatelem zdravotních údajů na základě povolení k údajům v bezpečném zpracovatelském prostředí a také pro zpracování za účelem vypracování odpovědi na žádost o zdravotní údaje. Podobně by měli být důvěryhodní držitelé zdravotních údajů považováni za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních údajů spojených s poskytováním elektronických zdravotních údajů uživateli zdravotních údajů na základě povolení k údajům nebo žádosti o zdravotní údaje. Důvěryhodní držitelé zdravotních údajů by měli být považováni za zpracovatele pro uživatele zdravotních údajů při poskytování údajů prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí.
- (80) V zájmu dosažení inkluzivního a udržitelného rámce pro sekundární využití v rámci více zemí by měla být zřízena přeshraniční infrastruktura (dále jen „HealthData@EU“). HealthData@EU by měla urychlit sekundární využití a zároveň zvýšit právní jistotu, respektovat ochranu soukromí fyzických osob a být interoperabilní. Vzhledem k citlivosti zdravotních údajů by měly být vždy, když je to možné, dodržovány zásady jako jsou „záměrná ochrana osobních údajů“ a „standardní ochrana osobních údajů“ a koncept „kladení otázek k údajům namísto přesunu údajů“. Členské státy by měly určit národní kontaktní místa pro sekundární využití jako organizační a technické portály pro subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a propojit tato kontaktní místa s HealthData@EU. Rovněž služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům by měla být propojena s HealthData@EU. Oprávněnými účastníky HealthData@EU by mohly být také výzkumné infrastruktury zřízené jako konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) podle nařízení Rady (ES) č. 723/2009<sup>(19)</sup>, jako konsorcium evropské digitální infrastruktury (EDIC) podle rozhodnutí (EU) 2022/2481 nebo podobné struktury zřízené podle jiných právních předpisů Unie, jakož i další typy subjektů, včetně infrastruktur v rámci Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury a infrastruktur sdružených v rámci evropského cloudu pro otevřenou vědu. Třetí země a mezinárodní organizace by se rovněž mohly stát oprávněnými účastníky HealthData@EU za předpokladu, že splňují požadavky tohoto nařízení. Sdělení Komise ze dne 19. února 2020 nazvané „Evropská strategie pro data“ podpořilo propojení různých společných evropských datových prostorů. HealthData@EU by proto měla umožnit sekundární využití různých kategorií elektronických zdravotních údajů, včetně propojení zdravotních údajů s údaji z jiných datových prostorů, například životního prostředí, zemědělství a sociální oblasti. Taková interoperabilita mezi odvětvím zdravotnictví a jinými odvětvími, jako jsou ta související s environmentální, zemědělskou nebo sociální oblastí, by mohla být důležitá pro získání dalších poznatků o faktorech ovlivňujících zdraví. Komise by mohla v rámci HealthData@EU

<sup>(19)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 723/2009 ze dne 25. června 2009 o právním rámci Společenství pro konsorcium evropské výzkumné infrastruktury (ERIC) (Úř. věst. L 206, 8.8.2009, s. 1).

poskytovat řadu služeb, včetně podpory výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a oprávněnými účastníky pro vyřizování žádostí o přeshraniční přístup, vedení katalogů elektronických zdravotních údajů dostupných prostřednictvím infrastruktury, vyhledávání v síti a vyhledávání metadat a služeb v oblasti konektivity a souladu s předpisy. Komise by mohla rovněž vytvořit bezpečné zpracovatelské prostředí, které umožní na žádost správců předávání a analýzu údajů z různých vnitrostátních infrastruktur. V zájmu účinnosti informačních technologií, racionalizace a interoperability výměny údajů by měly být co nejvíce opětovně využívány stávající systémy pro sdílení dat, například systémy vytvářené pro výměnu faktických poznatků v rámci technického systému založeného na zásadě „pouze jednou“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 <sup>(20)</sup>.

- (81) Vzhledem k tomu, že připojení k HealthData@EU by mohlo zahrnovat předávání osobních údajů týkajících se žadatele nebo uživatele zdravotních údajů do třetích zemí, musí být pro toto předávání k dispozici příslušné nástroje pro předávání údajů podle kapitoly V nařízení (EU) 2016/679.
- (82) V případě přeshraničních registrů nebo databází, například registrů evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění, které získávají údaje od různých poskytovatelů zdravotní péče v několika členských státech, by měl být za poskytování přístupu k údajům odpovědný subjekt pro přístup ke zdravotním údajům v členském státě, kde se nachází koordinátor registru.
- (83) Povolovací postup pro získání přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům v různých členských státech může být pro uživatele zdravotních údajů repetitivní a těžkopádný. Kdykoli je to možné, měly by být vytvořeny synergie s cílem omezit zátěž a překážky pro uživatele zdravotních údajů. Jedním ze způsobů, jak tohoto cíle dosáhnout, je dodržovat zásadu „jediné žádosti“, podle níž může uživatel zdravotních údajů získat prostřednictvím jedné žádosti povolení od více subjektů pro přístup ke zdravotním údajům v různých členských státech nebo oprávněných účastníků HealthData@EU.
- (84) Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly poskytovat informace o dostupných datových souborech a jejich charakteristikách, aby uživatelé zdravotních údajů mohli být informováni o základních skutečnostech týkajících se datového souboru a posoudit význam, který pro ně tyto skutečnosti mohou mít. Z tohoto důvodu by každý datový soubor měl obsahovat alespoň informace týkající se zdroje a povahy údajů a podmínek pro zpřístupnění údajů. Držitel zdravotních údajů by měl alespoň jednou ročně zkontrolovat, zda je jeho popis datového souboru ve vnitrostátním katalogu datových souborů přesný a aktuální. Proto by měl být vytvořen katalog datových souborů EU, který by usnadnil nalezení datových souborů dostupných v EHDS; pomáhal držitelům zdravotních údajů při zveřejňování jejich datových souborů; poskytoval všem zúčastněným stranám včetně široké veřejnosti, s ohledem na specifické potřeby osob se zdravotním postižením, informace o datových souborech, které se nacházejí v EHDS, například označení kvality a užité hodnoty a informační listy datových souborů; a poskytoval uživatelům zdravotních údajů aktuální informace o kvalitě dat a užité hodnotě ve vztahu k datovým souborům.
- (85) Informace o kvalitě a užité hodnotě datových souborů významně zvyšují hodnotu výsledků výzkumu a inovací náročných na data a zároveň podporují rozhodování v oblasti regulace a politik založené na faktických poznatcích. Zlepšení kvality a užité hodnoty datových souborů prostřednictvím informovaného výběru zákazníků a harmonizace souvisejících požadavků na úrovni Unie při zohlednění stávajících unijních a mezinárodních norem, pokynů a doporučení pro shromažďování a výměnu dat, jako jsou zásady FAIR, má také přínos pro držitele zdravotních údajů, zdravotnické pracovníky, fyzické osoby a hospodářství Unie celkově. Označení kvality a užité hodnoty datových souborů by uživatele zdravotních údajů informovalo o vlastnostech datového souboru z hlediska kvality a užité hodnoty a umožnilo by jim vybrat datové soubory, které nejlépe vyhovují jejich potřebám. Označení kvality a užité hodnoty dat by nemělo bránit tomu, aby byly datové soubory zpřístupňovány prostřednictvím EHDS, ale mělo by poskytovat mechanismus transparentnosti mezi držiteli zdravotních údajů a uživateli údajů. Například datový soubor, který nesplňuje žádný požadavek na kvalitu a užitou hodnotu dat, by měl být označen třídou představující nejnižší kvalitu a užitou hodnotu, ale měl by být i tak zpřístupněn. Při vypracovávání rámce kvality a užité hodnoty dat by měla být zohledněna očekávání stanovená v rámci vytvořených podle článku 10 nařízení (EU) 2024/1689 a příslušná technická dokumentace uvedená v příloze IV tohoto nařízení. Členské státy by měly zvyšovat informovanost o označení kvality a užité hodnoty dat prostřednictvím komunikačních činností. Komise by mohla tyto činnosti podpořit. Při používání datových souborů by si jejich uživatelé mohli zvolit prioritní datové soubory podle jejich užitečnosti a kvality.

<sup>(20)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 1).

- (86) Katalog datových souborů EU by měl minimalizovat administrativní zátěž pro držitele údajů a další uživatele databází; být uživatelsky vstřícný, přístupný a nákladově efektivní, propojit vnitrostátní katalogy datových souborů a vyhnout se nadbytečné registraci datových souborů. Aniž by byly dotčeny požadavky stanovené v nařízení (EU) 2022/868, katalog datových souborů EU by mohl být sladěn s iniciativou data.europa.eu. Měla by být zajištěna interoperabilita mezi katalogem datových souborů EU, vnitrostátními katalogy datových souborů a katalogy datových souborů z evropských výzkumných infrastruktur a dalších příslušných infrastruktur pro sdílení dat.
- (87) Probíhá spolupráce mezi různými profesními organizacemi, Komisí a dalšími institucemi s cílem stanovit minimální datová pole a další charakteristiky různých datových souborů, například registrů. Tato práce je v některých oblastech pokročilejší, například u rakoviny, vzácných onemocnění, kardiovaskulárních a metabolických onemocnění, posuzování rizikových faktorů a statistik, a při stanovování nových norem a harmonizovaných šablon pro strukturované datové prvky u konkrétních onemocnění by měla být zohledněna. Mnoho datových souborů však není harmonizováno, což vyvolává problémy se srovnatelností a ztěžuje přeshraniční výzkum. V prováděcích aktech by proto měla být stanovena podrobnější pravidla s cílem zajistit harmonizované kódování a registraci elektronických zdravotních údajů, čímž se umožní, aby byla jednotným způsobem poskytována pro sekundární využití. Tyto datové soubory mohou zahrnovat údaje z registrů vzácných onemocnění, databází léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, onkologických registrů a registrů vysoce významných infekčních onemocnění. Členské státy by měly usilovat o to, aby evropské elektronické zdravotnické systémy a služby a interoperabilní aplikace přinesly trvalý hospodářský a sociální přínos s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Stávající infrastruktury a registry zdravotních údajů mohou posloužit jako vzory pro definování a provádění datových norem a interoperability a měly by být využity k zajištění kontinuity a k využití stávajících odborných znalostí.
- (88) Komise by měla podporovat členské státy při vytváření kapacit a zvyšování účinnosti v oblasti digitálních systémů zdravotní péče pro primární a sekundární využití. Členské státy by měly být podporovány v posilování svých kapacit. Relevantními opatřeními v tomto ohledu jsou činnosti na úrovni Unie, jako je referenční srovnávání a výměna osvědčených postupů. Tyto aktivity by měly zohledňovat specifické okolnosti různých kategorií zúčastněných stran, jako jsou zástupci občanské společnosti, výzkumní pracovníci, zdravotnické společnosti a malé a střední podniky.
- (89) Zlepšení gramotnosti fyzických osob i zdravotnických pracovníků v oblasti digitálního zdravotnictví má zásadní význam pro důvěru, bezpečnost a vhodné využívání zdravotních údajů, a tím i pro úspěšné uplatňování tohoto nařízení. Zdravotničtí pracovníci čelí v souvislosti s digitalizací zásadním změnám a budou jim v rámci zavádění EHDS svěřeny další digitální nástroje. Zdravotničtí pracovníci proto budou muset rozvíjet svou gramotnost v oblasti digitálního zdravotnictví a své digitální dovednosti a členské státy měly zdravotnickým pracovníkům poskytnout přístup ke kurzům digitální gramotnosti, aby se mohli na práci se systémy EHR připravit. Tyto kurzy by měly zdravotnickým pracovníkům a pracovníkům IT umožnit dostatečnou odbornou přípravu v oblasti práce s novou digitální infrastrukturou, aby byla zajištěna kybernetická bezpečnost a etická správa zdravotních údajů. Tato odborná příprava by měla být pravidelně rozvíjena, přezkoumávána a aktualizována v rámci konzultací a spolupráce s příslušnými odborníky. Zvyšování gramotnosti v oblasti digitálního zdravotnictví má zásadní význam pro to, aby fyzické osoby měly skutečnou kontrolu nad svými zdravotními údaji a aktivně řídily své zdraví a péči a aby porozuměly důsledkům správy těchto údajů pro primární i sekundární využití. Různé demografické skupiny mají různou úroveň digitální gramotnosti, což může ovlivnit schopnost fyzických osob uplatňovat svá práva na kontrolu svých elektronických zdravotních údajů. Členské státy, a to i na regionální a místní úrovni, by proto měly gramotnost v oblasti digitálního zdravotnictví a informovanost veřejnosti podporovat a zároveň zajistit, aby provádění tohoto nařízení přispívalo ke snížení nerovností a aby nediskriminovalo osoby s nedostatečnými digitálními dovednostmi. Zvláštní pozornost by měla být věnována osobám se zdravotním postižením a zranitelným skupinám obyvatel, včetně migrantů a starších osob. Členské státy by měly vytvořit cílené vnitrostátní programy digitální gramotnosti, včetně programů, jejichž cílem bude maximalizovat sociální začlenění a zajistit, aby všechny fyzické osoby mohly účinně uplatňovat svá práva podle tohoto nařízení. Členské státy by rovněž měly poskytnout fyzickým osobám pokyny zaměřené na pacienta týkající se používání elektronických zdravotních záznamů a primárního využití jejich osobních elektronických zdravotních údajů. Tyto pokyny by měly být přizpůsobeny úrovni gramotnosti daného pacienta v oblasti digitálního zdravotnictví, přičemž zvláštní pozornost by měla být věnována potřebám zranitelných skupin.
- (90) K dosažení cílů EHDS by mělo rovněž přispět využívání finančních prostředků. Zadavatelé veřejných zakázek, příslušné vnitrostátní orgány v členských státech, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, a Komise by měli při vymezování podmínek pro zadávání veřejných zakázek, výzev k předkládání návrhů a přidělování finančních prostředků Unie, včetně strukturálních fondů a Fondu soudržnosti,

odkazovat na příslušné technické specifikace, normy a profily týkající se interoperability, bezpečnosti a kvality dat, jakož i na další požadavky vypracované podle tohoto nařízení. Finanční prostředky Unie musí být transparentně rozděleny mezi členské státy s přihlédnutím k různým úrovním digitalizace systémů zdravotní péče. Zpřístupnění údajů pro sekundární využití vyžaduje další zdroje pro systémy veřejné zdravotní péče, zejména pro veřejné systémy zdravotní péče. Tuto dodatečnou zátěž je třeba řešit a během prováděcí fáze EHDS minimalizovat.

- (91) Provádění EHDS vyžaduje odpovídající investice do zvyšování kapacity a odborné přípravy a odhodlání provádět veřejné konzultace a zapojit veřejnost, jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni, na což je třeba vyčlenit dostatek prostředků. Hospodářské náklady spojené s prováděním tohoto nařízení bude třeba nést na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie, a tato zátěž bude muset být pokryta z vnitrostátních finančních prostředků a z finančních prostředků Unie spravedlivým dílem.
- (92) Některé kategorie elektronických zdravotních údajů mohou zůstat zvláště citlivé, i když jsou v anonymizované podobě, a nejsou tedy osobní, jak je již výslovně stanoveno v nařízení (EU) 2022/868. I při použití nejmodernější techniky anonymizace, zůstává zbytkové riziko, že by mohla být nebo se stát dostupnou schopnost opětovné identifikace, a to nad rámec prostředků, u nichž je přiměřeně pravděpodobné, že budou použity. Takové zbytkové riziko existuje v souvislosti se vzácnými onemocněními, tedy život ohrožujícím nebo chronicky oslabujícím stavem, který postihuje nejvýše pět z deseti tisíc osob v Unii, kde omezený počet případů snižuje možnost plně shromažďovat zveřejněné údaje, aby bylo zachováno soukromí fyzických osob a zároveň byla zachována přiměřená úroveň podrobnosti dat, která má zůstat smysluplná. Takové zbytkové riziko se může týkat různých kategorií zdravotních údajů a může vést k opětovné identifikaci subjektů údajů za použití prostředků, které jdou nad rámec těch, u nichž je přiměřeně pravděpodobné, že budou použity. Toto riziko závisí na úrovni podrobnosti údajů a popisu vlastností subjektů údajů, počtu dotčených osob nebo, například v případech údajů obsažených v elektronických zdravotních záznamech, registrech nemocí, biobankách a osobně generovaných údajích, kde je rozsah identifikačních charakteristik širší, na možné kombinaci s dalšími informacemi, například ve velmi malých zeměpisných oblastech, nebo na technologickém vývoji metod, které v okamžiku anonymizace nebyly k dispozici. Takové riziko opětovné identifikace fyzických osob by představovalo velkou obavu a pravděpodobně by ohrozilo přijetí pravidel pro sekundární využití stanovených v tomto nařízení. Kromě toho jsou techniky shromažďování méně vyzkoušené pro neosobní údaje obsahující například obchodní tajemství, jako je tomu v případech podávání zpráv o klinických hodnoceních a klinických zkouškách, a vymáhání porušení obchodního tajemství mimo Unii je obtížnější, protože neexistuje dostatečný mezinárodní standard ochrany. Proto u těchto kategorií zdravotních údajů přetrvává riziko opětovné identifikace po anonymizaci nebo shromáždění, které nelze na počátku rozumně zmírnit. To spadá pod kritéria uvedená v čl. 5 odst. 13 nařízení (EU) 2022/868. Na tyto typy zdravotních údajů by se tedy vztahovalo zmocnění stanovené v čl. 5 odst. 13 uvedeného nařízení ve vztahu k předávání do třetích zemí. Zvláštní podmínky stanovené v rámci zmocnění stanoveného v čl. 5 odst. 13 nařízení (EU) 2022/868 budou podrobně popsány v rámci aktu v přenesené pravomoci přijatého na základě tohoto zmocnění, musí být úměrné riziku opětovné identifikace a musí zohledňovat specifika různých kategorií údajů nebo různých technik anonymizace či shromažďování.
- (93) Zpracování velkého množství osobních elektronických zdravotních údajů pro účely EHDS v rámci zpracování údajů v souvislosti s vyřizováním žádostí o přístup ke zdravotním údajům, povolení ke zdravotním údajům a žádostí o zdravotní údaje s sebou nese vyšší riziko neoprávněného přístupu k těmto osobním údajům, jakož i možnost kybernetických bezpečnostních incidentů. Osobní elektronické údaje o zdravotním stavu jsou obzvláště citlivé, neboť často obsahují informace, na které se vztahuje lékařské tajemství a jejichž zpřístupnění neoprávněným třetím stranám může způsobit hluboké nepříjemnosti. Toto nařízení plně zohledňuje zásady uvedené v judikatuře Soudního dvora Evropské unie a zajišťuje důsledné dodržování základních práv, práva na soukromí a zásady proporcionality. S cílem zajistit plnou integritu a důvěrnost osobních elektronických zdravotních údajů podle tohoto nařízení, zaručit obzvláště vysokou úroveň ochrany a bezpečnosti a snížit riziko neoprávněného přístupu k těmto osobním elektronickým zdravotním údajům umožňuje toto nařízení členským státům požadovat, aby osobní elektronické zdravotní údaje byly uchovávány a zpracovávány výhradně v Unii pro účely plnění úkolů stanovených v tomto nařízení, s výjimkou případů rozhodnutí o odpovídající ochraně přijatých podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679.
- (94) Přístup k elektronickým zdravotním údajům pro uživatele zdravotních údajů usazené ve třetích zemích nebo pro mezinárodní organizace by měl být umožněn pouze na základě zásady reciprocity. Zpřístupnění elektronických zdravotních údajů třetí zemi by mělo být povoleno pouze tehdy, pokud Komise prostřednictvím prováděcího aktu stanoví, že daná třetí země umožňuje subjektům Unie přístup k elektronickým zdravotním údajům pocházejícím z této třetí země za stejných podmínek a se stejnými zárukami jako by tomu bylo v případě přístupu k elektronickým zdravotním údajům v Unii. Komise by měla situaci v těchto třetích zemích a mezinárodních

organizacích sledovat a pravidelně přezkoumávat a vytvořit seznam těchto prováděcích aktů. Pokud Komise dospěje k závěru, že třetí země již přístup za stejných podmínek neposkytuje, měla by příslušný prováděcí akt zrušit.

- (95) S cílem podpořit jednotné uplatňování tohoto nařízení, včetně ve vztahu k přeshraniční interoperabilitě elektronických zdravotních údajů, by měla být zřízena Rada pro evropský prostor pro zdravotní údaje. Komise by se měla podílet na její činnosti a spolupředsedat jí. Rada pro EHDS by měla být schopna vydávat písemné příspěvky týkající se jednotného uplatňování tohoto nařízení v celé Unii, mimo jiné tím, že členskými státy pomůže koordinovat používání elektronických zdravotních údajů pro zdravotní péči a certifikaci, ale také pokud jde o sekundární využití a financování těchto činností. To by rovněž mohlo zahrnovat sdílení informací o rizicích a incidentech v bezpečném zpracovatelském prostředí. Sdílením tohoto druhu informací nejsou dotčeny povinnosti vyplývající z jiných právních aktů, jako jsou oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů podle nařízení (EU) 2016/679. V obecné rovině platí, že činností Rady pro EHDS nejsou dotčeny pravomoci dozorových orgánů podle nařízení (EU) 2016/679. Vzhledem k tomu, že na vnitrostátní úrovni mohou být orgány pro digitální zdravotnictví zabývající se primárním využitím jiné než subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, které se zabývají sekundárním využitím, jsou tyto funkce odlišné a v každé z těchto oblastí je nutná zvláštní spolupráce, a proto by Rada pro EHDS měla mít možnost zřizovat podskupiny, které se budou zabývat těmito dvěma funkcemi, a podle potřeby i další podskupiny. V zájmu účinné pracovní metody by orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním údajům měly vytvářet sítě a vazby s dalšími subjekty a orgány na vnitrostátní úrovni, ale také na úrovni Unie. Mezi tyto orgány by mohly patřit orgány pro ochranu údajů, kybernetickou bezpečnost, elektronickou identifikaci a normalizační orgány, jakož i subjekty a skupiny odborníků podle nařízení (EU) 2022/868 a (EU) 2023/2854, (EU) 2024/1689 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881<sup>(21)</sup>. Rada pro EHDS by měla fungovat nezávisle, ve veřejném zájmu a v souladu se svým kodexem chování.
- (96) Pokud jsou projednávány otázky, které jsou Radou pro EHDS považovány za zvláště důležité, měla by mít rada možnost přizvat pozorovatele, například evropského inspektora ochrany údajů, zástupce orgánů Unie, včetně Evropského parlamentu, a další zúčastněné strany.
- (97) Mělo by být zřízeno fórum zúčastněných stran, které by Radě pro EHDS poskytovalo poradenství při plnění jejich úkolů ve formě podnětů zúčastněných stran v záležitostech týkajících se tohoto nařízení. Fórum zúčastněných stran by se mělo skládat mimo jiné ze zástupců patientských a spotřebitelských organizací, zdravotnických pracovníků, odvětví, vědeckých výzkumných pracovníků a akademické obce. Mělo by mít vyvážené složení a prezentovat názory různých příslušných zúčastněných stran. Měly by v něm být zastoupeny obchodní i nekomerční zájmy.
- (98) Aby bylo zajištěno řádné každodenní řízení přeshraničních infrastruktur pro primární využití a sekundární využití, je nezbytné vytvořit řídicí skupiny složené ze zástupců členských států. Tyto řídicí skupiny by měly přijímat provozní rozhodnutí o každodenním technickém řízení přeshraničních infrastruktur a jejich technickém rozvoji, včetně technických změn infrastruktur, zlepšení funkcí nebo služeb nebo zajištění interoperability s jinými infrastrukturami, digitálními systémy nebo datovými prostory. Tyto skupiny by neměly přispívat k vypracování prováděcích aktů týkajících se uvedených infrastruktur. Řídicí skupiny by rovněž měly mít možnost přizvat na svá setkání zástupce dalších oprávněných účastníků HealthData@EU jako pozorovatele a měly by při plnění svých úkolů konzultovat příslušné odborníky.
- (99) Aniž je dotčena jakákoliv jiná správní, soudní nebo mimosoudní ochrana, měla by mít každá fyzická nebo právnická osoba právo podat stížnost u orgánu pro digitální zdravotnictví nebo u subjektu pro přístup ke zdravotním údajům, pokud se daná fyzická nebo právnická osoba domnívá, že její práva nebo zájmy podle tohoto nařízení byly poškozeny. Šetření, které následuje po podání stížnosti, by mělo být provedeno v rozsahu, jenž je v daném případě přiměřený a podléhat soudnímu přezkumu. Orgán pro digitální zdravotnictví nebo subjekt pro přístup ke zdravotním údajům by měl fyzickou nebo právnickou osobu v přiměřené lhůtě informovat o pokroku v řešení stížnosti a o jeho výsledku. Je-li v dané věci zapotřebí další šetření nebo koordinace s jiným orgánem pro digitální zdravotnictví nebo subjektem pro přístup ke zdravotním údajům, měla by být daná fyzická nebo právnická osoba o pokroku v řešení stížnosti informována. S cílem usnadnit podávání stížností by měl každý orgán pro digitální zdravotnictví a subjekt pro přístup ke zdravotním údajům přijmout určitá opatření, například poskytnout formulář

<sup>(21)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA („Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost“), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 („akt o kybernetické bezpečnosti“) (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 15).

pro podání stížnosti, který lze vyplnit i elektronicky, aniž by byla vyloučena možnost použití dalších komunikačních prostředků. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob v souvislosti s ochranou jejich osobních údajů, měl by orgán pro digitální zdravotnictví nebo subjekt pro přístup ke zdravotním údajům předat kopii stížnosti dozorovým orgánům podle nařízení (EU) 2016/679. Orgány pro digitální zdravotnictví a subjekty pro přístup ke zdravotním údajům by měly spolupracovat, a to i formou výměny všech příslušných informací elektronickými prostředky, na vyřízení a vyřešení stížností bez zbytečného odkladu.

- (100) Pokud se fyzická osoba domnívá, že její práva podle tohoto nařízení byla porušena, měla by být oprávněna pověřit neziskový subjekt, organizaci nebo sdružení zřízené v souladu s vnitrostátním právem, jejichž statutární cíle jsou ve veřejném zájmu a jež působí v oblasti ochrany osobních údajů, aby jejím jménem podaly stížnost.
- (101) Veškerou újmu, která fyzickým nebo právnickým osobám vznikne v důsledku kroků, které jsou v rozporu s tímto nařízením, by měl nahradit orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, držitel zdravotních údajů nebo uživatel zdravotních údajů. Výklad pojmu „újma“ by měl být široký a opírat se o judikaturu Soudního dvora Evropské unie při plném zohlednění cílů tohoto nařízení. Tím nejsou dotčeny jakékoliv nároky uplatňované v případě újmy způsobené porušením jiných pravidel ustanovení práva Unie nebo vnitrostátního práva. Fyzické osoby by měly obdržet plnou a účinnou náhradu újmy, kterou utrpěly.
- (102) S cílem posílit prosazování pravidel tohoto nařízení by za jakékoliv jeho porušení měly být uloženy sankce včetně správních pokut, které by měly doplňovat nebo nahrazovat vhodná opatření uložená orgány pro digitální zdravotnictví podle tohoto nařízení. Uložení sankcí včetně správních pokut by mělo podléhat vhodným procesním zárukám v souladu s obecnými zásadami práva Unie a Listinou základních práv Evropské unie, včetně účinné právní ochrany a spravedlivého procesu.
- (103) Je vhodné stanovit, že subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou ukládat správní pokuty za určitá porušení tohoto nařízení, která by měla být podle tohoto nařízení považována za závažná porušení, jako je například opětovná identifikace fyzických osob, stahování osobních elektronických zdravotních údajů mimo bezpečné zpracovatelské prostředí nebo zpracování údajů pro zakázaná použití nebo pro použití, na něž se nevztahuje povolení k údajům. V tomto nařízení by se mělo upřesnit, jaké jednání představuje porušení jeho ustanovení, jakož i maximální hranice správních pokut a kritéria pro stanovení těchto pokut, jež by měl v každém jednotlivém případě určit příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním údajům při zohlednění všech okolností konkrétní situace s náležitým přihlédnutím zejména k povaze, závažnosti a délce trvání porušení a k jeho důsledkům a opatřením přijatým v zájmu zajištění souladu s povinnostmi vyplývajícími z tohoto nařízení a v zájmu prevence či zmírnění důsledků tohoto jednání. Pro účely ukládání správních pokut podle tohoto nařízení by měl být pojem „podnik“ chápán v souladu s články 101 a 102 Smlouvy o fungování EU. Zda a do jaké míry by se měly správní pokuty vztahovat na orgány veřejné moci, by měl určit členský stát. Uložení správní pokuty nebo varování by nemělo mít vliv na prosazování dalších pravomocí subjektů pro přístup ke zdravotním údajům nebo dalších sankcí podle tohoto nařízení.
- (104) Za účelem zajištění toho, že EHDS splní své cíle, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o změnu, doplnění nebo odstranění hlavních charakteristik prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů v příloze I, seznamu požadovaných údajů, které mají zadávat výrobci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu do databáze EU pro registraci interoperabilních systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu, jakož i pokud jde o změnu, doplnění nebo odstranění prvků, na něž se má vztahovat označení kvality a užitečné hodnoty dat. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(22)</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci budou mít automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (105) Za účelem zajištění jednotných podmínek k uplatňování tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci týkající se:

— technické specifikace pro interoperabilitu služeb pro zastupování členských států,

(22) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- požadavků na kvalitu dat pro zadávání osobních elektronických zdravotních údajů do systému EHR,
- přeshraničních specifikací pro prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů,
- technických specifikací pro kategorie osobních elektronických zdravotních údajů s určením evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů,
- aktualizace evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů s cílem začlenit příslušné revize kódovacích systémů a nomenklatur v rámci zdravotní péče,
- technických specifikací, které rozšiřují evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na další kategorie osobních elektronických zdravotních údajů,
- požadavků na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014,
- požadavků na technické provádění práv fyzických osob v souvislosti s primárním využitím jejich osobních elektronických zdravotních údajů,
- nezbytných opatření pro technický rozvoj MyHealth@EU, podrobných pravidel týkajících se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany osobních elektronických zdravotních údajů a podmínek kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro začlenění do MyHealth@EU a zachování připojení k ní,
- pravidel týkající se požadavků na kybernetickou bezpečnost, technickou interoperabilitu, sémantickou interoperabilitu, provoz a řízení služeb v souvislosti se zpracováním údajů Komisí a její povinnosti vůči správcům,
- technických aspektů doplňkových služeb poskytovaných prostřednictvím MyHealth@EU,
- technických aspektů výměny osobních elektronických zdravotních údajů mezi MyHealth@EU a jinými službami nebo infrastrukturami,
- připojení jiných infrastruktur, národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví třetích zemí nebo systémů zavedených na mezinárodní úrovni mezinárodními organizacemi k ústřední platformě pro interoperabilitu MyHealth@EU a jejich odpojení z ní,
- společných specifikací, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II,
- společných specifikací pro evropské digitální testovací prostředí,
- odůvodněnosti vnitrostátních opatření přijatých orgány pro dozor nad trhem v případě nesouladu EHR systému s požadavky,
- formát a obsah označení aplikací v oblasti zdravého životního stylu,
- zásad pro politiky poplatků a strukturu poplatků týkající se poplatků, které mohou účtovat subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a důvěryhodní držitelé zdravotních údajů za zpřístupnění elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití,
- architektury nástroje IT, jehož cílem je podporovat donucující opatření subjektů pro přístup k zdravotním údajům a zajistit transparentnost těchto opatření,
- loga pro uznání příspěvku EHDS,
- vzorů pro žádost o přístup ke zdravotním datům, povolení k datům a žádost o zdravotní data,
- technických a organizačních požadavků, požadavků na bezpečnost informací, důvěrnost, ochranu údajů a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí,
- vzorů pro dohody mezi správci a zpracovateli,

- rozhodnutí o tom, zda národní kontaktní místo pro sekundární využití třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni mezinárodní organizací splňují požadavky HealthData@EU pro účely sekundárního využití zdravotních údajů, zda jsou v souladu s kapitolou IV a zda takové národní kontaktní místo pro sekundární využití nebo takový systém poskytují uživatelům zdravotních údajů nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním údajům, ke kterým mají přístup, za rovnocenných podmínek,
- požadavků, technických specifikací a IT architektury HealthData@EU, podmínek a kontroly souladu s předpisy pro začlenění do HealthData@EU a zachování připojení k ní, minimálních kritérií, která musí národní kontaktní místa a oprávnění účastníci HealthData@EU splňovat, odpovědnosti správců a zpracovatelů účastnících se HealthData@EU; odpovědnosti správců a zpracovatelů za bezpečné zpracovatelské prostředí spravované Komisí; a společných specifikací pro architekturu týkající se HealthData@EU a její interoperabilitu s dalšími společnými evropskými datovými prostory,
- rozhodnutí o připojení jednotlivých oprávněných účastníků k HealthData@EU,
- minimálních prvků datových souborů a jejich vlastnosti, které mají držitelé zdravotních údajů poskytnout,
- vizuálních vlastnosti a technické specifikace označení kvality a užité hodnoty,
- minimální specifikace pro datové soubory s velkým dopadem z hlediska sekundárního využití,
- rozhodnutí, zda třetí země umožňuje unijním žadatelům o zdravotní údaje přístup k elektronickým zdravotním údajům v této třetí zemi za podmínek, které nejsou více omezující, než je stanoveno v tomto nařízení,
- nezbytná opatření pro zřízení a činnost Rady pro EHD.

Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(23)</sup>.

- (106) Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla ustanovení tohoto nařízení prováděna, a to i stanovením účinných, přiměřených a odrazujících sankcí za jejich porušení. Při rozhodování o výši sankce u každého jednotlivého případu by členské státy měly zohlednit mezní hodnoty a kritéria stanovená v tomto nařízení. Opětovná identifikace fyzických osob by měla být považována za závažné porušení tohoto nařízení.
- (107) Provádění EHDS bude vyžadovat významnou vývojovou činnost ve všech členských státech a ústředních službách. Za účelem sledování pokroku dosaženého v tomto ohledu by Komise měla až do okamžiku, kdy bude toto nařízení uplatňováno v plné míře, každoročně podávat zprávu o tomto pokroku s ohledem na informace poskytnuté členskými státy. Tyto zprávy mohou obsahovat doporučení nápravy i posouzení dosaženého pokroku.
- (108) Aby bylo možné posoudit, zda toto nařízení účinně a efektivně dosahuje svých cílů, zda je soudržné a nadále relevantní a zda poskytuje přidanou hodnotu na úrovni Unie, měla by Komise provést hodnocení tohoto nařízení. Komise do osmi let od vstupu tohoto nařízení v platnost provést cílené hodnocení a do deseti let od jeho vstupu v platnost provést celkové hodnocení. Komise by měla po každém hodnocení předložit zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.
- (109) Pro úspěšné přeshraniční provádění EHDS by měl být Evropský rámec interoperability, jehož oblast působnosti byla aktualizována a rozšířena sdělením Komise ze dne 23. března 2017 nazvaným „Evropský rámec interoperability – Strategie provádění“ s cílem zohlednit nové nebo revidované požadavky na interoperabilitu, považován za společný odkaz na zajištění právní, organizační, sémantické a technické interoperability.
- (110) Jelikož cílů tohoto nařízení, tedy posílit postavení fyzických osob prostřednictvím zvýšené kontroly jejich osobních elektronických zdravotních údajů a podpořit jejich svobodu pohybu tím, že bude zajištěno, aby je zdravotní údaje následovaly; podporovat skutečný vnitřní trh služeb digitálního zdravotnictví a produktů, a zajistit soudržný a účinný rámec pro opakované použití zdravotních dat fyzických osob pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik a regulačních činností, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy pouze prostřednictvím koordinačních

<sup>(23)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

opatření, jak ukazuje hodnocení digitálních aspektů směrnice 2011/24/EU, ale spíše jich z důvodů harmonizace opatření týkajících se práv fyzických osob v souvislosti s jejich elektronickými zdravotními údaji, interoperability elektronických zdravotních údajů a společného rámce a záruk pro primární a sekundární využití, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.

- (111) Hodnocení digitálních aspektů směrnice 2011/24/EU ukazuje omezenou účinnost sítě pro elektronické zdravotnictví, ale také, jak ukázala práce během pandemie COVID-19, silný potenciál pro činnost na úrovni Unie v oblasti digitálního zdravotnictví. Směrnice 2011/24/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (112) Toto nařízení doplňuje základní požadavky na kybernetickou bezpečnost stanovené v nařízení (EU) 2024/2847. Systémy EHR, které jsou produkty s digitálními prvky ve smyslu nařízení (EU) 2024/2847, by tudíž měly základní požadavky na kybernetickou bezpečnost stanovené v uvedeném nařízení rovněž splňovat. Výrobci systémů EHR by měli prokázat shodu, jak požaduje toto nařízení. Pro usnadnění souladu by mělo být výrobcům umožněno vypracovat jediný soubor technické dokumentace obsahující prvky požadované oběma právními akty. Mělo by být možné prokázat soulad systémů EHR se základními požadavky na kybernetickou bezpečnost stanovenými v nařízení (EU) 2024/2847 prostřednictvím hodnotícího rámce podle tohoto nařízení. Neměly by se však použít ty části postupu posuzování shody podle tohoto nařízení, které se týkají používání testovacího prostředí, neboť tato testovací prostředí neumožňují posouzení shody se základními požadavky na kybernetickou bezpečnost. Vzhledem k tomu, že se nařízení (EU) 2024/2847 nevztahuje přímo na software jako službu (SaaS) jako takový, nespádají systémy EHR nabízené prostřednictvím modelu poskytování licencí SaaS do oblasti působnosti uvedeného nařízení. Obdobně systémy EHR, které jsou vyvíjeny a používány interně, nespádají do oblasti působnosti uvedeného nařízení, neboť nejsou uváděny na trh.
- (113) Evropský inspektor ochrany údajů a Evropský sbor pro ochranu osobních údajů byli konzultováni v souladu s čl. 42 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 12. července 2022 vydali společné stanovisko.
- (114) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno uplatňování pravidel hospodářské soutěže, a zejména článků 101 a 102 Smlouvy o fungování EU. Opatření stanovená tímto nařízením nesmějí být využívána k omezování hospodářské soutěže v rozporu se Smlouvou o fungování EU.
- (115) Vzhledem k potřebě technické přípravy by se toto nařízení mělo použít ode dne 26. března 2027. V zájmu podpory úspěšného provádění EHDS a vytvoření účinných podmínek pro evropskou spolupráci v oblasti zdravotních údajů by se mělo provádění uskutečňovat postupně,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I OBECNÁ USTANOVENÍ

### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se zřizuje evropský prostor pro zdravotní údaje (EHDS), a to stanovením společných pravidel, norem a infrastruktur a správního rámce s cílem zprostředkování přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro účely jejich primárního a sekundárního využití.
2. Toto nařízení:
  - a) upřesňuje a doplňuje práva fyzických osob stanovená v nařízení (EU) 2016/679 v souvislosti s primárním využitím a sekundárním využitím jejich osobních elektronických zdravotních údajů;
  - b) stanoví společná pravidla pro systémy elektronických zdravotních záznamů (dále jen „systémy EHR“) ve vztahu ke dvěma povinným harmonizovaným softwarovým komponentům, a to „evropskému softwarovému komponentu pro interoperabilitu v rámci systémů EHR“ a „evropskému softwarovému komponentu pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR“ ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. n) a případně o), a pro aplikace v oblasti zdravého životního stylu,

u kterých se prohlašuje, že jsou interoperabilní se systémy EHR ve vztahu k těmto dvěma harmonizovaným softwarovým komponentům, pokud jde o primární využití elektronických zdravotních údajů;

- c) stanoví společná pravidla a mechanismy pro primární využití elektronických zdravotních údajů a sekundární využití elektronických zdravotních údajů;
- d) zavádí přeshraniční infrastrukturu, která umožní primární využití osobních elektronických zdravotních údajů v celé Unii;
- e) zavádí přeshraniční infrastrukturu pro sekundární využití elektronických zdravotních údajů;
- f) zřizuje mechanismy správy a koordinace na unijní a vnitrostátní úrovni pro primární využití elektronických zdravotních údajů a sekundární využití elektronických zdravotních údajů.

3. Tímto nařízením nejsou dotčeny jiné právní akty Unie, které se týkají přístupu k elektronickým zdravotním údajům a jejich sdílení nebo sekundárního využití, ani unijní požadavky týkající se zpracování údajů a dat v souvislosti s elektronickými zdravotními údaji, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009<sup>(24)</sup>, (EU) č. 536/2014<sup>(25)</sup>, (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) 2022/868 a (EU) 2023/2854 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES<sup>(26)</sup> a (EU) 2016/943<sup>(27)</sup>.

4. Odkazy v tomto nařízení na ustanovení nařízení (EU) 2016/679 jsou v příslušných případech rovněž chápány jako odkazy na odpovídající ustanovení nařízení (EU) 2018/1725, pokud jde o orgány, instituce a jiné subjekty Unie.

5. Tímto nařízením nejsou dotčena nařízení (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 a (EU) 2024/1689, pokud jde o bezpečnost zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a systémů umělé inteligence (AI), které interagují se systémy EHR.

6. Tímto nařízením nejsou dotčeny právní předpisy Unie ani vnitrostátní právní předpisy týkající se zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely oznamování, plnění žádostí o přístup k informacím nebo prokazování či ověřování dodržování právních povinností ani právní předpisy Unie nebo vnitrostátní právní předpisy týkající se udělování přístupu k úředním dokumentům a jejich zveřejňování.

7. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Unie nebo vnitrostátních právních předpisů, která stanoví přístup k elektronickým zdravotním údajům pro další zpracování veřejnými subjekty členských států, orgány, institucemi a jinými subjekty Unie nebo soukromými subjekty za účelem plnění úkolu veřejného zájmu, k jehož plnění jsou podle práva Unie nebo vnitrostátního práva pověřeny.

8. Tímto nařízením není dotčen přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití sjednaný v rámci smluvních nebo správních ujednání mezi veřejnými nebo soukromými subjekty.

9. Toto nařízení se nevztahuje na zpracování osobních údajů prováděné v těchto případech:

- a) je-li zpracování prováděno při výkonu činností, které nespádají do oblasti působnosti práva Unie;
- b) je-li zpracování prováděno příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, včetně ochrany před hrozbami pro veřejnou bezpečnost a předcházení těmto hrozbám.

<sup>(24)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 223/2009 ze dne 11. března 2009 o evropské statistice a zrušení nařízení (ES, Euratom) č. 1101/2008 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství, nařízení Rady (ES) č. 322/97 o statistice Společenství a rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom, kterým se zřizuje Výbor pro statistické programy Evropských společenství (Úř. věst. L 87, 31.3.2009, s. 164).

<sup>(25)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

<sup>(26)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).

<sup>(27)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

## Článek 2

## Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:
  - a) „osobními údaji“, „zpracováním“, „pseudonymizací“, „správcem“, „zpracovatelem“, „třetí stranou“, „souhlasem“, „genetickými údaji“, „údaji o zdravotním stavu“ a „mezinárodní organizací“ osobní údaje, zpracování, pseudonymizace, správce, zpracovatel, třetí strana, souhlas, genetické údaje, údaje o zdravotním stavu a mezinárodní organizace stanovené v čl. 4 bodech 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 a 26 nařízení (EU) 2016/679;
  - b) „zdravotní péčí“, „členským státem, v němž je pacient pojištěn“, „členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována“, „zdravotnickým pracovníkem“, „poskytovatelem zdravotní péče“, „léčivým přípravkem“ a „lékařským předpisem“ zdravotní péče, členský stát, v němž je pacient pojištěn, členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zdravotnický pracovník, poskytovatel zdravotní péče, léčivý přípravek a lékařský předpis stanovené v čl. 3 písm. a), c), d), f), g), i) a k) směrnice 2011/24/EU;
  - c) „daty“, „přístupy“, „datovým altruismem“, „subjektem veřejného sektoru“ a „bezpečným zpracovatelským prostředím“ data, přístup, datový altruismus, subjekt veřejného sektoru a bezpečné zpracovatelské prostředí stanovené v čl. 2 bodech 1, 13, 16, 17 a 20 nařízení (EU) 2022/868;
  - d) „dodáním na trh“, „uvedením na trh“, „dozorem nad trhem“, „orgánem dozoru nad trhem“, „nesouladem s předpisy“, „výrobce“, „dovozcem“, „distributorem“, „hospodářským subjektem“, „nápravnými opatřeními“, „stažením z oběhu“ a „stažením z trhu“ dodání na trh, uvedení na trh, dozor nad trhem, orgán dozoru nad trhem, nesoulad s předpisy, výrobce, dovozce, distributor, hospodářský subjekt, nápravná opatření, stažení z oběhu a stažení z trhu stanovené v čl. 3 bodech 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 a 23 nařízení (EU) 2019/1020;
  - e) „zdravotnickým prostředkem“, „určeným účelem“, „návodem k použití“, „účinností“, „zdravotnickým zařízením“ a „společnými specifikacemi“ zdravotnický prostředek, určený účel, návod k použití, účinnost, zdravotnické zařízení a společné specifikace stanovené v čl. 2 bodech 1, 12, 14, 22, 36 a 71 nařízení (EU) 2017/745;
  - f) „elektronickou identifikací“ a „prostředky pro elektronickou identifikaci“ elektronická identifikace a prostředky pro elektronickou identifikaci stanovené v čl. 3 bodech 1 a 2 nařízení (EU) č. 910/2014;
  - g) „veřejnými zadavateli“ veřejní zadavatelé stanovení v čl. 2 odst. 1 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU <sup>(28)</sup>;
  - h) „veřejným zdravím“ veřejné zdraví stanovené v čl. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 <sup>(29)</sup>.
2. Dále se pro účely tohoto nařízení rozumí:
  - a) „osobními elektronickými zdravotními údaji“ údaje o zdravotním stavu a genetické údaje zpracovávané v elektronické podobě;
  - b) „neosobními elektronickými zdravotními údaji“ elektronické zdravotní údaje jiné než osobní elektronické zdravotní údaje, včetně údajů, které byly anonymizovány, takže již nemohou být spojeny s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou (dále jen „subjekt údajů“), a údaje, které se subjektem údajů nikdy spojeny nebyly;
  - c) „elektronickými zdravotními údaji“ osobní nebo neosobní elektronické zdravotní údaje;
  - d) „primárním využitím“ zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely poskytování zdravotní péče za účelem posouzení, udržení nebo obnovení zdravotního stavu fyzické osoby, k níž se tyto údaje vztahují, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož i pro příslušné sociální, správní nebo úhradové služby;
  - e) „sekundárním využitím“ zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely stanovené v kapitole IV tohoto nařízení, které nejsou prvotními účely shromažďování, a vytváření těchto údajů;
  - f) „interoperabilitou“ schopnost organizací, jakož i softwarových aplikací nebo zařízení téhož výrobce nebo různých výrobců interagovat, prostřednictvím procesů, které podporují, včetně výměny informací a znalostí, aniž by docházelo ke změně obsahu dat, mezi těmito organizacemi, softwarovými aplikacemi nebo zařízeními;

<sup>(28)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

<sup>(29)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 70).

- g) „zaznamenáváním elektronických zdravotních údajů“ zaznamenání zdravotních údajů v elektronickém formátu prostřednictvím ručního zadání takových údajů, shromažďování takových údajů pomocí určitého zařízení nebo prostřednictvím konverze neelektronických zdravotních údajů do elektronického formátu pro účely jejich zpracování v systému EHR nebo v aplikaci v oblasti zdravého životního stylu;
- h) „službou přístupu k elektronickým zdravotním údajům“ online služba, například portál nebo aplikace pro mobilní zařízení, která umožňuje fyzickým osobám, jež nejednají v rámci svého povolání, přístup k vlastním elektronickým zdravotním údajům nebo k elektronickým zdravotním údajům fyzických osob, k jejichž elektronickým zdravotním údajům mají na základě právních předpisů oprávněný přístup;
- i) „službou přístupu pro zdravotnické pracovníky“ služba podporovaná systémem EHR, která zdravotnickým pracovníkům umožňuje přístup k údajům o fyzických osobách, které léčí;
- j) „elektronickým zdravotním záznamem“ nebo „EHR“ soubor elektronických zdravotních údajů, které se týkají určité fyzické osoby a jsou shromažďovány ve zdravotnickém systému, jež se zpracovávají za účelem poskytování zdravotní péče;
- k) „systémem elektronických zdravotních záznamů“ nebo „systémem EHR“ jakýkoli systém, jehož software, nebo kombinace hardware a software, umožňuje, aby osobní elektronické zdravotní údaje, které patří do prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů stanovených podle tohoto nařízení, byly ukládány, zprostředkovávány, exportovány, importovány, konvertovány, editovány nebo prohlíženy, a který je výrobcem určen k použití poskytovateli zdravotní péče pro účely poskytování péče pacientům nebo pacienty pro přístup k jejich elektronickým zdravotním údajům;
- l) „uvedením do provozu“ první použití systému EHR, na něž se vztahuje toto nařízení, k určenému účelu v Unii;
- m) „softwarovým komponentem“ samostatná softwarová součást, která zajišťuje určitou funkci nebo vykonává určité operace nebo postupy a která může fungovat nezávisle nebo ve spojení s jinými součástmi;
- n) „evropským softwarovým komponentem pro interoperabilitu v rámci systémů EHR“ softwarový komponent v rámci systému EHR, který zajišťuje poskytování a přijímání osobních elektronických zdravotních údajů spadajících do prioritní kategorie pro primární využití stanovené podle tohoto nařízení v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů stanoveném v tomto nařízení a který je nezávislý na evropském softwarovém komponentu pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR;
- o) „evropským softwarovým komponentem pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR“ softwarový komponent systému EHR, který eviduje přístup zdravotnických pracovníků nebo jiných osob k prioritním kategoriím osobních elektronických zdravotních údajů stanoveným podle tohoto nařízení ve formátu definovaném v bodě 3.2 přílohy II tohoto nařízení a který je nezávislý na evropském softwarovém komponentu pro interoperabilitu v rámci systémů EHR;
- p) „označením shody CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že systém EHR je ve shodě s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení a v jiném platném právu Unie, které upravují umístění tohoto označení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008<sup>(30)</sup>;
- q) „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí způsobujícího újmu na zdraví nebo narušení bezpečnosti nebo zabezpečení informací a stupně závažnosti újmy nebo narušení;
- r) „závažnou nežádoucí příhodou“ jakákoli porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti systému EHR dodávaného na trh, jež přímo nebo nepřímo vedou, mohly vést nebo by mohly vést k:
- i) úmrtí fyzické osoby nebo vážné újmě na zdraví fyzické osoby;
  - ii) závažnému poškození jejích práv;
  - iii) vážnému narušení řízení a provozu kritické infrastruktury ve zdravotnictví;

<sup>(30)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

- s) „péčí“ odborná služba, jejímž účelem je řešit specifické potřeby fyzické osoby, která z důvodu postižení nebo jiných tělesných nebo duševních potíží potřebuje při provádění základních činností každodenního života pomoc, včetně preventivních a podpůrných opatření za účelem podpory její osobní samostatnosti;
- t) „držitelem zdravotních údajů“ fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jiný subjekt v oblasti zdravotnictví nebo pečovatelsví, v nezbytných případech včetně úhradových služeb, jakož i fyzická nebo právnická osoba vyvíjející produkty nebo služby určené pro oblast zdravotnictví, zdravotní péče nebo pečovatelsví, vyvíjející nebo vyrábějící aplikace v oblasti zdravého životního stylu, provádějící vědecký výzkum související s oblastí zdravotní péče nebo pečovatelsví, nebo evidující údaje týkající se úmrtí, a kterýkoli orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie, který má:
- i) z titulu svého postavení správce nebo společného správce právo nebo povinnost, v souladu s platným právem Unie nebo vnitrostátním právem, zpracovávat elektronické zdravotní údaje pro poskytování zdravotní péče nebo jiné péče nebo pro účely veřejného zdraví, úhrad, výzkumu, inovací, přípravy politik, oficiálních statistik nebo bezpečnosti pacientů nebo pro regulační účely nebo
  - ii) možnost zpřístupnit neosobní elektronické zdravotní údaje díky kontrole nad technickým návrhem výrobku a souvisejícími službami, mimo jiné zadáním a poskytnutím těchto údajů nebo omezením přístupu k těmto údajům nebo výměnou těchto údajů;
- u) „uživatel zdravotních údajů“ fyzická nebo právnická osoba, včetně orgánů, institucí nebo jiných subjektů Unie, které byl udělen zákonný přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití na základě povolení k údajům, schválení žádosti o zdravotní údaje nebo schválení přístupu oprávněným účastníkem HealthData@EU;
- v) „povolením k údajům“ správní rozhodnutí vydané subjektem pro přístup ke zdravotním údajům uživateli zdravotních údajů ke zpracování určitých elektronických zdravotních údajů, které jsou uvedeny v povolení k údajům, pro určité účely sekundárního využití, na základě podmínek stanovených v kapitole IV tohoto nařízení;
- w) „datovým souborem“ strukturovaný soubor elektronických zdravotních údajů;
- x) „datovými soubory s velkým dopadem z hlediska sekundárního využití“ datový soubor, jehož opakované využití je spojené s vysokým přínosem vzhledem k jeho významu pro zdravotnický výzkum;
- y) „katalogem datových souborů“ sada popisů datových souborů, uspořádaná systematickým způsobem a zahrnující veřejnou část zaměřenou na uživatele, v níž jsou informace o jednotlivých parametrech datových souborů přístupné elektronickými prostředky prostřednictvím online portálu;
- z) „kvalitou dat“ míra, do jaké jsou prvky elektronických zdravotních údajů vhodné pro jejich zamýšlené primární využití a sekundární využití;
- aa) „označením kvality a užité hodnoty“ grafické znázornění, včetně měřítka, popisující kvalitu dat a podmínky použití datového souboru;
- ab) „aplikací v oblasti zdravého životního stylu“ (anglicky: wellness application) jakýkoli software, nebo kombinace hardware a software, určené výrobcem k použití fyzickou osobou ke zpracování elektronických zdravotních údajů, konkrétně k poskytování informací o zdravotním stavu fyzických osob nebo pro účely poskytování jiné než zdravotní péče.

## KAPITOLA II PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ

### ODDÍL 1

#### **Práva fyzických osob v souvislosti s primárním využitím jejich osobních elektronických zdravotních údajů a související ustanovení**

##### Článek 3

#### **Právo fyzických osob na přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům a související ustanovení**

1. Fyzické osoby mají právo na přístup alespoň k osobním elektronickým zdravotním údajům, které se jich týkají a které patří do prioritních kategorií uvedených v článku 14 a jsou zpracovávány za účelem poskytování zdravotní péče, prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedených v článku 4. Přístup se poskytne okamžitě poté, co byly osobní elektronické zdravotní údaje zaznamenány do systému EHR, při respektování požadavku technologické proveditelnosti, a to bezplatně a ve snadno čitelné, konsolidované a přístupné formě.
2. Fyzické osoby nebo jejich zástupci uvedení v čl. 4 odst. 2 mají právo si bezplatně stáhnout elektronickou kopii osobních elektronických zdravotních údajů alespoň v prioritních kategoriích uvedených v článku 14 vztahujících se k těmto fyzickým osobám prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedeným v čl. 4 v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů uvedeném v článku 15.
3. V souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2016/679 mohou členské státy rozsah práv stanovených v odstavcích 1 a 2 tohoto článku omezit, zejména pokud jsou tato omezení nezbytná pro ochranu fyzických osob s ohledem na bezpečnost pacientů a z etických důvodů, a to tak, že po omezenou dobu pozdrží přístup daných osob k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům do doby, kdy jim zdravotnický pracovník bude schopen vhodným způsobem sdělit a vysvětlit informace, které mohou mít významný dopad na jejich zdraví.

##### Článek 4

#### **Služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro fyzické osoby a jejich zástupce**

1. Členské státy zajistí, aby byla na celostátní, regionální nebo místní úrovni zřízena jedna nebo více služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům, a tedy umožní fyzickým osobám přístup k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům a výkon jejich práv stanovených v článku 3 a člácích 5 až 10. Tyto služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům jsou pro fyzické osoby a jejich zástupce uvedené v odstavci 2 tohoto článku bezplatné.
2. Členské státy zajistí, aby byla zřízena jedna nebo více služeb pro zastupování jako funkce služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům, která umožňuje, aby:
  - a) fyzické osoby udělily jiným fyzickým osobám, které si zvolí, oprávnění, aby jejich jménem přistupovaly k jejich osobním elektronickým zdravotním údajům nebo k jejich části po omezenou nebo neomezenou dobu a v případě potřeby pouze pro konkrétní účel, a aby tato oprávnění spravovaly, a aby
  - b) právní zástupci fyzických osob získali přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům těch fyzických osob, jejichž záležitosti spravují, v souladu s vnitrostátním právem.

Členské státy stanoví pravidla pro udělování oprávnění uvedených v prvním pododstavci písm. a) a úkony zákonných zástupců a jiných právních zástupců.

3. Služby pro zastupování uvedené v odstavci 2 zajišťují udělení oprávnění transparentním a snadno srozumitelným způsobem, bezplatně a elektronicky nebo v tištěné podobě. Fyzické osoby a jejich zástupci jsou informováni o tom, jaká práva mají, včetně způsobu jejich výkonu a o postupu udělení oprávnění.

Služby pro zastupování zajišťují fyzickým osobám snadný mechanismus pro podávání a vyřizování stížností.

4. Služby pro zastupování uvedené v odstavci 2 tohoto článku jsou mezi členskými státy interoperabilní. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické specifikace k zajištění interoperability služeb pro zastupování jednotlivých členských států. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

5. Služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům a služby pro zastupování jsou snadno přístupné osobám se zdravotním postižením, zranitelným skupinám a osobám s nízkou digitální gramotností.

#### Článek 5

### **Právo fyzických osob zadávat informace do svých vlastních elektronických zdravotních záznamů**

Fyzické osoby nebo jejich zástupci podle čl. 4 odst. 2 mají právo zadávat informace do EHR těchto fyzických osob prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům nebo aplikací spojených s těmito službami, jak je uvedeno ve zmíněném článku. Tyto informace se jasně označí jako informace zadané fyzickou osobou nebo jejím zástupcem. Fyzické osoby nebo jejich zástupci uvedení v čl. 4 odst. 2 nemají možnost přímo měnit elektronické zdravotní údaje a související informace vložené zdravotnickými pracovníky.

#### Článek 6

### **Právo fyzických osob na opravu**

Služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedené v článku 4 umožňují fyzickým osobám snadno online požádat o opravu svých osobních elektronických zdravotních údajů v souladu s článkem 16 nařízení (EU) 2016/679. Správce ve vhodných případech u příslušného zdravotnického pracovníka ověří správnost informací uvedených v žádosti.

Členské státy mohou fyzickým osobám umožnit rovněž výkon dalších práv podle kapitoly III nařízení (EU) 2016/679 online prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům.

#### Článek 7

### **Právo fyzických osob na přenositelnost údajů**

1. Fyzické osoby mají právo umožnit přístup ke všem svým osobním elektronickým zdravotním údajům nebo jejich části jinému jimi zvolenému poskytovateli zdravotní péče nebo požádat svého poskytovatele zdravotní péče, aby všechna nebo část jejich elektronických zdravotních údajů jinému jimi zvolenému poskytovateli zdravotní péče předal, a to okamžitě, bezplatně a aniž by tomu daný poskytovatel zdravotní péče nebo výrobce systémů používaných tímto poskytovatelem zdravotní péče bránil.

2. Fyzické osoby mají právo, aby v případě, že se poskyvatelé zdravotní péče nacházejí v různých členských státech, požadovat předání svých osobních elektronických zdravotních údajů v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů uvedeném v článku 15 prostřednictvím přeshraniční infrastruktury uvedené v článku 23. Přijímající poskytovatel zdravotní péče tyto údaje akceptuje a musí být schopen je přečíst.

3. Fyzické osoby mají právo požádat poskytovatele zdravotní péče, aby předal část jejich osobních elektronických zdravotních údajů jednoznačně určenému příjemci v oblasti služeb sociálního zabezpečení nebo úhradových služeb. Toto předání se provádí okamžitě, bezplatně, aniž by tomu daný poskytovatel zdravotní péče nebo výrobce systémů používaných tímto poskytovatelem zdravotní péče bránil, a smí být pouze jednosměrné.

4. Pokud si fyzické osoby stáhly elektronickou kopii prioritních kategorií svých osobních elektronických zdravotních údajů v souladu se článkem 3 odst. 2, mají možnost předat tyto údaje poskytovatelům zdravotní péče podle svého výběru v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů uvedeném v článku 15. Přijímající poskytovatel zdravotní péče tyto údaje akceptuje a je schopen je v případě potřeby přečíst.

#### Článek 8

### **Právo na omezení přístupu**

Fyzické osoby mají právo omezit přístup zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotní péče ke všem svým osobním elektronickým zdravotním údajům uvedeným v článku 3 nebo k jejich části.

Při výkonu práva uvedeného v prvním odstavci jsou fyzické osoby upozorněny na to, že by omezení přístupu mohlo mít dopad na poskytování zdravotní péče těmto osobám.

Skutečnost, že fyzická osoba omezila přístup podle prvního odstavce, není pro poskytovatele zdravotní péče viditelná.

Členské státy stanoví pravidla a zvláštní záruky týkající se těchto mechanismů pro omezování.

#### Článek 9

##### **Právo na informace o přístupu k údajům**

1. Fyzické osoby mají právo získat informace, a to i prostřednictvím automatických oznámení, o jakémkoli přístupu ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům prostřednictvím služby přístupu pro zdravotnické pracovníky získaném v souvislosti se zdravotní péčí, včetně přístupu poskytovaného v souladu s čl. 11 odst. 5.
2. Informace uvedené v odstavci 1 se poskytují bezplatně a okamžitě prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům a jsou k dispozici po dobu nejméně tří let od každého dne přístupu k údajům. Součástí těchto informací jsou minimálně tyto údaje:
  - a) údaje o poskytovateli zdravotní péče nebo jiných osobách, kteří přistoupili k osobním elektronickým zdravotním údajům;
  - b) den a čas přístupu;
  - c) údaje o tom, ke kterým osobním elektronickým zdravotním údajům bylo přistoupeno.
3. Členské státy mohou stanovit omezení práva uvedeného v odstavci 1 za výjimečných okolností, existují-li skutková zjištění, dle kterých by zveřejnění ohrozilo životně důležité zájmy nebo práva zdravotnického pracovníka nebo péči o fyzickou osobu.

#### Článek 10

##### **Právo fyzické osoby odmítnout přístup pro primární využití**

1. Právní předpisy členských států mohou stanovit, že fyzické osoby mají právo odmítnout přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním údajům zaznamenaným v systému EHR prostřednictvím služeb přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedených v člancích 4 a 12. V takových případech členské státy zajistí, aby bylo uplatnění tohoto práva odvolatelné.
2. Pokud členský stát právo uvedené v odstavci 1 stanoví, stanoví pravidla a zvláštní záruky týkající se mechanismu pro odmítnutí přístupu. Členské státy mohou zejména umožnit poskytovateli zdravotní péče nebo zdravotnickému pracovníkovi získat přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům v případech, kdy je zpracování nezbytné k ochraně životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679, a to i v případě, že pacient uplatnil právo odmítnout přístup pro primární využití.

#### Článek 11

##### **Přístup zdravotnických pracovníků k osobním elektronickým zdravotním údajům**

1. Pokud zdravotničtí pracovníci zpracovávají údaje v elektronické podobě, mají přístup k relevantním a nezbytným osobním elektronickým zdravotním údajům fyzických osob, které léčí, a to prostřednictvím služeb přístupu pro zdravotnické pracovníky uvedených v článku 12, bez ohledu na členský stát, v němž je fyzická osoba pojištěna, a členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována.
2. Pokud se členský stát, v němž je fyzická osoba, která je léčena, pojištěna, liší od členského státu, v němž je této fyzické osobě zdravotní péče poskytována, zajistí se přeshraniční přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům fyzické osoby, která je léčena, prostřednictvím přeshraniční infrastruktury uvedené v článku 23.
3. Přístup podle odstavců 1 a 2 tohoto článku zahrnuje alespoň prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v článku 14.

V souladu se zásadami stanovenými v článku 5 nařízení (EU) 2016/679 určí členské státy pravidla stanovující kategorie osobních elektronických zdravotních údajů přístupných jednotlivým kategoriím zdravotnických pracovníků nebo pro účely jednotlivých zdravotnických úkonů. Tato pravidla zohlední možnost omezení uložených podle článku 8 tohoto nařízení.

4. V případě léčby poskytované v jiném členském státě, než ve kterém je fyzická osoba pojištěna, se použijí ta pravidla podle odstavce 3, která platí v členském státě, v němž je léčba poskytována.

5. Pokud fyzická osoba omezila přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům na základě článku 8, poskytovatel zdravotní péče nebo zdravotničtí pracovníci nejsou o obsahu údajů podléhajících tomuto omezení informováni.

Odchylně od čl. 8 odst. 1, pokud je to nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů, může být poskytovateli zdravotní péče nebo zdravotnickému pracovníkovi udělen přístup k elektronickým zdravotním údajům, které jsou předmětem omezení. Takové případy se evidují v jasném a srozumitelném formátu a subjekt údajů o nich je snadno přístupnou formou informován.

Členské státy mohou stanovit další záruky.

## Článek 12

### Služby přístupu pro zdravotnické pracovníky

Členské státy pro účely poskytování zdravotní péče zajistí, aby zdravotničtí pracovníci měli bezplatný přístup k prioritním kategoriím osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v článku 14, a to i v případě přeshraniční zdravotní péče, prostřednictvím služeb přístupu pro zdravotnické pracovníky.

Služby uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce jsou přístupné pouze zdravotnickým pracovníkům, kteří jsou držiteli prostředků pro elektronickou identifikaci uznávaných podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014 nebo jiných prostředků pro elektronickou identifikaci, které jsou v souladu se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36 tohoto nařízení.

Osobní elektronické zdravotní údaje jsou vedeny uživatelsky vstřícným způsobem v elektronických zdravotních záznamech, aby je zdravotničtí pracovníci mohli snadno používat.

## Článek 13

### Zaznamenávání osobních elektronických zdravotních údajů

1. Členské státy zajistí, aby v případě zpracování elektronických zdravotních údajů pro účely poskytování zdravotní péče zdravotničtí pracovníci zaznamenali příslušné osobní elektronické zdravotní údaje spadající plně nebo částečně alespoň do prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v článku 14 v elektronickém formátu v systému EHR.

2. Při zpracování údajů v elektronickém formátu poskytovatelé zdravotní péče zajistí, aby osobní elektronické zdravotní údaje fyzických osob, které léčí, byly o informace týkající se dané zdravotní péče aktualizovány.

3. Pokud jsou osobní elektronické zdravotní údaje zaznamenány v členském státě, ve kterém je léčba poskytována, který je odlišný od členského státu, v němž je dotčená fyzická osoba pojištěna, pak členský stát, v němž je léčba poskytována, zajistí, aby byl záznam proveden podle identifikačních údajů fyzické osoby v členském státě, v němž je fyzická osoba pojištěna.

4. Do 26. března 2027 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pro zaznamenávání osobních elektronických zdravotních údajů v systému EHR požadavky na kvalitu dat, a to i pokud jde o sémantiku, jednotnost, ucelenost, přesnost a úplnost. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

Jsou-li osobní elektronické zdravotní údaje zaznamenány nebo aktualizovány, je v elektronických zdravotních záznamech uveden zdravotnický pracovník a poskytovatel zdravotní péče, který takový záznam nebo aktualizaci provedl, a čas, kdy byly takový záznam nebo aktualizace provedeny. Členské státy mohou požadovat, aby byly zaznamenány i další aspekty zaznamenávání údajů.

#### Článek 14

##### **Prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití**

1. Pro účely této kapitoly, jsou-li údaje zpracovávány v elektronické podobě, prioritními kategoriemi osobních elektronických zdravotních údajů jsou:

- a) patientské souhrny;
- b) elektronické lékařské předpisy;
- c) elektronická potvrzení o výdeji léčivých přípravků;
- d) lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům;
- e) výsledky lékařských testů, včetně laboratorních a jiných diagnostických výsledků a doprovodných zpráv, a
- f) propouštěcí zprávy.

Hlavní charakteristiky prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití jsou stanoveny v příloze I.

Členské státy mohou ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovit další kategorie osobních elektronických zdravotních údajů, k nimž má být přístupováno a které mají být vyměňovány pro primární využití podle této kapitoly.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit přeshraniční specifikace pro kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené ve třetím pododstavci tohoto odstavce, podle čl. 15 odst. 3 a čl. 23 odst. 8. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 97 za účelem změny tohoto nařízení změnou přílohy I doplněním, změnou nebo odstraněním hlavních charakteristik prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v odstavci 1, pokud se jedná o změny zaměřené na přizpůsobení prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů technickému vývoji a mezinárodním normám. Současně musí doplnění a změny uvedených charakteristik splňovat obě tato kritéria:

- a) charakteristika je relevantní pro zdravotní péči poskytovanou fyzickým osobám;
- b) charakteristika se podle nejnovějších informací používá ve většině členských států.

#### Článek 15

##### **Evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů**

1. Do 26. března 2027 stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů technické specifikace pro prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v čl. 14 odst. 1 s určením evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Tento formát je běžně používaný a strojově čitelný a umožňuje přenos osobních elektronických zdravotních údajů mezi jednotlivými softwarovými aplikacemi, zařízeními a poskytovateli zdravotní péče. Tento formát podporuje předávání strukturovaných a nestrukturovaných zdravotních údajů a obsahuje tyto prvky:

- a) harmonizované datové soubory obsahující elektronické zdravotní údaje a definující struktury, jako jsou datová pole a skupiny údajů pro reprezentaci klinického obsahu a dalších částí elektronických zdravotních údajů;
- b) kódovací systémy a hodnoty, které se mají používat v datových souborech obsahujících elektronické zdravotní údaje;
- c) technické specifikace interoperability pro výměnu elektronických zdravotních údajů, včetně reprezentace obsahu, norem a profilů.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů pravidelně aktualizuje evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů s cílem začlenit příslušné revize kódovacích systémů a nomenklatur týkající se zdravotní péče. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit technické specifikace, které rozšiřují evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na další kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v čl. 14 odst. 1 třetím pododstavci. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

4. Členské státy zajistí, aby prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v článku 14 byly vydávány v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů uvedeném v odstavci 1 tohoto článku. Jsou-li tyto údaje předávány automatizovaným způsobem pro primární využití, přijímající poskytovatel akceptuje formát údajů a je schopen je přečíst.

#### Článek 16

##### **Správa identifikace**

1. Pokud fyzické osoby využívají služby přístupu k elektronickým zdravotním údajům uvedené v článku 4, mají tyto fyzické osoby právo se elektronicky identifikovat pomocí jakýchkoli prostředků pro elektronickou identifikaci, které jsou uznávány podle článku 6 nařízení (EU) č. 910/2014. Členské státy mohou stanovit doplňkové mechanismy k zajištění vhodného párování totožnosti v přeshraničních situacích.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s nařízením (EU) č. 910/2014. Tento mechanismus usnadní přenositelnost osobních elektronických zdravotních údajů v přeshraničním kontextu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

3. Komise ve spolupráci s členskými státy zavede služby požadované interoperabilním mechanismem přeshraniční identifikace a autentizace uvedeným v odstavci 2 tohoto článku na úrovni Unie jako součást přeshraniční infrastruktury uvedené v článku 23.

4. Příslušné orgány členských států a Komise zavedou interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace na úrovni členských států a Unie.

#### Článek 17

##### **Požadavky na technické provedení**

Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví požadavky na technické provedení práv stanovených v tomto oddíle.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 18

##### **Kompenzace za zpřístupnění osobních elektronických zdravotních údajů**

Poskytovatelé, kteří obdrží údaje podle této kapitoly, nejsou povinni kompenzovat poskytovatele zdravotní péče za zpřístupnění osobních elektronických zdravotních údajů. Poskytovatel zdravotní péče nebo třetí strana nesmí od subjektů údajů přímo ani nepřímo požadovat úhradu poplatku nebo nákladů ani požadovat kompenzaci za sdílení údajů nebo přístup k nim.

**ODDÍL 2****Správa pro primární využití**

## Článek 19

**Orgány pro digitální zdravotnictví**

1. Každý členský stát určí jeden nebo více orgánů pro digitální zdravotnictví odpovědné za provádění a prosazování této kapitoly na vnitrostátní úrovni. Členský stát sdělí Komisi totožnost orgánů pro digitální zdravotnictví do 26. března 2027. Pokud členský stát určí více než jeden orgán pro digitální zdravotnictví nebo pokud se orgán pro digitální zdravotnictví skládá z více organizací, poskytne dotčený členský stát Komisi popis rozdělení úkolů mezi tyto jednotlivé orgány nebo organizace. Pokud členský stát určí několik orgánů pro digitální zdravotnictví, určí jeden orgán pro digitální zdravotnictví, který bude působit jako koordinátor. Komise tyto informace zveřejní.
2. Každému orgánu pro digitální zdravotnictví jsou svěřeny tyto úkoly a pravomoci:
  - a) zajistit provádění práv a povinností stanovených v této kapitole a kapitole III přijetím nezbytných vnitrostátních, regionálních nebo místních technických řešení a stanovením příslušných pravidel a mechanismů;
  - b) zajistit, aby byly fyzickým osobám, zdravotnickým pracovníkům a poskytovatelům zdravotní péče snadno dostupné úplné a aktuální informace o uplatňování práv a povinností stanovených v této kapitole a kapitole III;
  - c) zajišťovat při provádění technických řešení uvedených v písmenu a) tohoto odstavce jejich soulad s touto kapitolou, kapitolou III a přílohou II;
  - d) přispívat na úrovni Unie k vývoji technických řešení umožňujících fyzickým osobám a zdravotnickým pracovníkům výkon jejich práv a plnění jejich povinností stanovených v této kapitole;
  - e) usnadňovat osobám se zdravotním postižením uplatňování jejich práv podle této kapitoly v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 <sup>(31)</sup>;
  - f) dohlížet na národní kontaktní místa pro digitální zdravotnictví a spolupracovat s dalšími orgány pro digitální zdravotnictví a Komisí na dalším rozvoji MyHealth@EU;
  - g) zajistit ve spolupráci s vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami zavedení evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů na vnitrostátní úrovni;
  - h) přispívat na úrovni Unie k vývoji evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, k vypracování společných specifikací v souladu s článkem 36, které budou řešit otázky kvality, interoperability, zabezpečení, bezpečnosti, uživatelské vstřícnosti, přístupnosti, nediskriminace nebo základních práv, a k vypracování specifikací databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu uvedených v článku 49;
  - i) vykonávat v příslušných případech činnosti dozoru nad trhem v souladu s článkem 43 a zároveň zajistit, aby se zabránilo střetu zájmů;
  - j) vytvářet vnitrostátní kapacity pro zavádění požadavků týkajících se interoperability a bezpečnosti elektronických zdravotních údajů při primárním využití a účastnit se výměn informací a činností v oblasti vytváření kapacit na úrovni Unie;
  - k) spolupracovat s orgány dozoru nad trhem, podílet se na činnostech souvisejících s řešením rizik, která představují systémy EHR, a závažných nežádoucích příhod a dohlížet na provádění nápravných opatření v souladu s článkem 44;
  - l) spolupracovat s dalšími příslušnými subjekty a orgány na místní, regionální a vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie k zajištění interoperability, přenositelnosti a bezpečnosti elektronických zdravotních údajů;

<sup>(31)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/882 ze dne 17. dubna 2019 o požadavcích na přístupnost u výrobků a služeb (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 70).

- m) spolupracovat s orgány dohledu a dozorovými orgány v souladu s nařízeními (EU) č. 910/2014 a (EU) 2016/679 a směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555<sup>(32)</sup> a s dalšími příslušnými orgány, včetně orgánů příslušných pro kybernetickou bezpečnost a elektronickou identifikaci.
3. Každý členský stát zajistí, aby každý orgán pro digitální zdravotnictví měl k dispozici lidské, technické a finanční zdroje, prostory a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro účinné plnění jeho úkolů a výkon jeho pravomocí.
4. Při plnění svých úkolů se každý orgán pro digitální zdravotnictví vyvaruje jakéhokoli střetu zájmů. Každý zaměstnanec orgánu pro digitální zdravotnictví jedná ve veřejném zájmu a nezávisle.
5. Při plnění svých úkolů příslušné orgány pro digitální zdravotnictví aktivně spolupracují se zástupci příslušných zúčastněných stran, včetně zástupců pacientů, poskytovatelů zdravotní péče a zástupců zdravotnických pracovníků, včetně sdružení zdravotnických pracovníků, jakož i spotřebitelských organizací a odvětvových sdružení, a vedou s nimi konzultace.

#### Článek 20

##### Podávání zpráv orgány pro digitální zdravotnictví

Orgány pro digitální zdravotnictví určené podle článku 19 vypracují jednou za dva roky zprávu o činnosti, která obsahuje komplexní přehled jejich činnosti. Pokud členský stát určí více než jeden orgán pro digitální zdravotnictví, je za vypracování zprávy odpovědný jeden z nich, který si k tomu vyžádá od ostatních orgánů pro digitální zdravotnictví nezbytné informace. Tato zpráva o činnosti má strukturu dohodnutou na úrovni Unie v rámci Rady pro evropský prostor pro zdravotní údaje (dále jen „Rada pro EHDS“) uvedené v článku 92. Tato zpráva o činnosti obsahuje alespoň informace týkající se:

- a) opatření přijatých k provádění tohoto nařízení;
- b) procentního podílu fyzických osob, které mají přístup k různým kategoriím údajů ve svých elektronických zdravotních záznamech;
- c) vyřizování žádostí fyzických osob týkajících se uplatňování jejich práv podle tohoto nařízení;
- d) počtu poskytovatelů zdravotní péče různých typů, včetně lékáren, nemocnic a dalších míst poskytování péče, připojených k MyHealth@EU, vypočteného:
- i) v absolutním vyjádření;
  - ii) jako podíl všech poskytovatelů zdravotní péče stejného typu a
  - iii) jako podíl fyzických osob, které mohou tyto služby využívat;
- e) objemů elektronických zdravotních údajů různých kategorií sdílených přes hranice prostřednictvím MyHealth@EU;
- f) počtu případů nesouladu s povinnými požadavky;

#### Článek 21

##### Právo podat stížnost u orgánu pro digitální zdravotnictví

1. Aniž jsou dotčeny jakékoli jiné prostředky správní nebo soudní ochrany, mají fyzické a právnické osoby právo podat v souvislosti s ustanoveními této kapitoly stížnost, jednotlivě nebo případně kolektivně, u příslušného orgánu pro digitální zdravotnictví, pokud jsou jejich práva nebo zájmy negativně dotčeny.
2. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 3 a článků 5 až 10 tohoto nařízení, předá orgán pro digitální zdravotnictví stížnost příslušným dozorovým orgánům podle nařízení (EU) 2016/679. Orgán pro digitální zdravotnictví poskytne příslušnému dozorovému orgánu podle nařízení (EU) 2016/679 nezbytné informace, které má k dispozici, s cílem usnadnit posouzení a šetření stížnosti.

<sup>(32)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 80).

3. Příslušný orgán pro digitální zdravotnictví, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele v souladu s vnitrostátními právními předpisy o pokroku dosaženém při řešení stížnosti, o přijatém rozhodnutí týkajícím se stížnosti, o jakémkoliv postoupení stížnosti příslušnému dozorovému orgánu podle nařízení (EU) 2016/679, a v případě takového postoupení také o tom, že takový dozorový orgán je od daného okamžiku pro stěžovatele v dané věci jediným kontaktním místem.
4. Orgány pro digitální zdravotnictví v dotčených členských státech spolupracují při vyřizování a řešení stížností týkajících se přeshraniční výměny osobních elektronických zdravotních údajů a přístupu k nim, mimo jiné prostřednictvím výměny všech příslušných informací elektronickými prostředky, bez zbytečného odkladu.
5. Orgány pro digitální zdravotnictví usnadňují podávání stížností a poskytují snadno dostupné nástroje pro podávání stížností.

#### Článek 22

### Vztah s dozorovými orgány podle nařízení (EU) 2016/679

Dozorový orgán nebo dozorové orgány odpovědné za monitorování a prosazování uplatňování nařízení (EU) 2016/679 jsou rovněž odpovědné za monitorování a prosazování uplatňování článku 3 a článků 5 až 10 tohoto nařízení. Příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679 se použijí obdobně. Dozorové orgány mají pravomoc ukládat správní pokuty až do výše uvedené v čl. 83 odst. 5 nařízení (EU) 2016/679.

Dozorové orgány uvedené v prvním odstavci tohoto článku a orgány pro digitální zdravotnictví uvedené v článku 19 v relevantních případech spolupracují při prosazování tohoto nařízení v rámci svých příslušných pravomocí.

#### ODDÍL 3

### Přeshraniční infrastruktura pro primární využití osobních elektronických zdravotních údajů

#### Článek 23

### MyHealth@EU

1. Komise zřídí ústřední platformu pro interoperabilitu pro digitální zdravotnictví (dále jen „MyHealth@EU“), která bude poskytovat služby na podporu a usnadnění výměny osobních elektronických zdravotních údajů mezi národními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví členských států.
2. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví jako organizační a technický portál pro poskytování služeb spojených s přeshraniční výměnou osobních elektronických zdravotních údajů v souvislosti s primárním využitím. Každé národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví se propojí se všemi ostatními národními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví v jiných členských státech a s centrální platformou pro interoperabilitu pro digitální zdravotnictví v přeshraniční infrastruktuře MyHealth@EU. Je-li národním kontaktním místem pro digitální zdravotnictví subjekt sestávající z více organizací odpovědných za provádění různých služeb, poskytne příslušný členský stát Komisi popis rozdělení úkolů mezi jednotlivé organizace. Každý členský stát sdělí Komisi totožnost svého národního kontaktního místa pro digitální zdravotnictví do 26. března 2027. Národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví může být určeno v rámci orgánu pro digitální zdravotnictví zřízeného článkem 19. Členské státy sdělí Komisi veškeré následné změny totožnosti těchto národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.
3. Každé národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví umožní výměnu osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v článku 14 odst. 1 s národními kontaktními místy pro digitální zdravotnictví v ostatních členských státech prostřednictvím MyHealth@EU. Tato výměna je založena na evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.

Pokud členské státy stanoví další kategorie osobních elektronických zdravotních údajů podle čl. 14 odst. 1 třetího pododstavce, umožní národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví výměnu dalších kategorií osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v čl. 14 odst. 1 třetího pododstavce, pokud dotčený členský stát umožnil přístup k těmto dalším kategoriím osobních elektronických zdravotních údajů a jejich výměnu v souladu s čl. 14 odst. 1.

4. Do 26. března 2027 přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná opatření pro technický rozvoj MyHealth@EU, podrobná pravidla týkající se bezpečnosti, důvěrnosti a ochrany osobních elektronických zdravotních údajů a podmínky kontroly souladu s předpisy, které jsou nezbytné pro začlenění do MyHealth@EU a zachování připojení k ní. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

5. Členské státy zajistí připojení všech poskytovatelů zdravotní péče ke svým národním kontaktním místům pro digitální zdravotnictví. Členské státy zajistí, že připojení poskytovatelé zdravotní péče mohou provádět obousměrnou výměnu elektronických zdravotních údajů s národním kontaktním místem pro digitální zdravotnictví.

6. Členské státy zajistí, aby lékárnám působícím na jejich území, včetně online lékáren, bylo umožněno vydávat léky na základě elektronických lékařských předpisů vystavených jinými členskými státy za podmínek stanovených v článku 11 směrnice 2011/24/EU.

Lékárny mají přístup k elektronickým lékařským předpisům, které jim byly předány z jiných členských států, a přijímají je prostřednictvím MyHealth@EU, pokud jsou splněny podmínky stanovené v článku 11 směrnice 2011/24/EU.

Po vydání léčivých přípravků na základě elektronického lékařského předpisu z jiného členského státu ohlásí dotčená lékárna prostřednictvím MyHealth@EU tento výdej léčivého přípravku národnímu kontaktnímu místu členského státu, ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

7. Národní kontaktní místa pro digitální zdravotnictví jednají jako společní správci osobních elektronických zdravotních údajů, které se sdělují prostřednictvím MyHealth@EU pro činnosti zpracování, na nichž se podílejí. Komise jedná jako zpracovatel.

8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla týkající se požadavků na kybernetickou bezpečnost, technickou interoperabilitu, sémantickou interoperabilitu, provoz a řízení služeb v souvislosti se zpracováním údajů zpracovatelem uvedeným v odstavci 7 tohoto článku a jeho povinnosti vůči správcům v souladu s kapitolou IV nařízení (EU) 2016/679. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

9. Národní kontaktní místa pro digitální zdravotnictví splňují podmínky pro začlenění do MyHealth@EU a zachování připojení k ní, jak je stanoveno v prováděcích aktech uvedených v odstavci 4. Soulad národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví s těmito podmínkami ověřuje Komise prostřednictvím kontrol souladu.

#### Článek 24

### Doplňkové přeshraniční služby digitálního zdravotnictví a infrastruktury

1. Členské státy mohou prostřednictvím MyHealth@EU poskytovat doplňkové služby, které usnadní telemedicínu, mobilní zdravotnictví, přístup fyzických osob k existujícím překladům jejich zdravotních údajů, výměnu nebo ověřování certifikátů týkajících se zdraví, včetně očkovacích průkazů, a dále služby, které podporují veřejné zdraví, monitorování veřejného zdraví nebo digitální zdravotnické systémy, služby a interoperabilní aplikace s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty těchto doplňkových služeb. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

2. Komise a členské státy mohou usnadnit výměnu osobních elektronických zdravotních údajů s jinými infrastrukturami, jako je například systém správy klinických údajů pacientů nebo jiné služby nebo infrastruktury v oblasti zdravotnictví, péče nebo sociálního zabezpečení, které se mohou stát oprávněnými účastníky MyHealth@EU. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví technické aspekty těchto výměn. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

Připojení a odpojení jiné infrastruktury k ústřední platformě pro digitální zdravotnictví je podmíněno rozhodnutím Komise přijatým prostřednictvím prováděcího aktu na základě výsledků kontrol souladu technických aspektů výměn, jak je uvedeno v prvním pododstavci tohoto odstavce. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

3. Národní kontaktní místo pro digitální zdravotnictví třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni mezinárodní organizací se mohou stát oprávněným účastníkem MyHealth@EU za předpokladu, že splňují požadavky MyHealth@EU pro účely výměny osobních elektronických zdravotních údajů podle článku 23, že předávání údajů vyplývajících z tohoto připojení k MyHealth@EU je v souladu s pravidly uvedenými v kapitole V nařízení (EU) 2016/679, a za předpokladu, že požadavky týkající se právních, organizačních, provozních, sémantických a technických opatření a opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti jsou rovnocenné požadavkům, které v rámci provozování služeb MyHealth@EU platí pro členské státy. Tyto požadavky ověřuje Komise prostřednictvím kontrol souladu.

Na základě výsledku kontrol souladu uvedených v prvním pododstavci tohoto odstavce může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout o připojení národního kontaktního místa pro digitální zdravotnictví třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni mezinárodní organizací, podle toho, co je relevantní, k MyHealth@EU nebo o jejich odpojení z ní. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

Komise sestaví a vede seznam národních kontaktních míst pro digitální zdravotnictví třetích zemí nebo systémů zřízených na mezinárodní úrovni mezinárodní organizací, které jsou podle tohoto odstavce připojeny k MyHealth@EU, a tento seznam zveřejní.

### KAPITOLA III

#### SYSTÉMY EHR A APLIKACE V OBLASTI ZDRAVÉHO ŽIVOTNÍHO STYLU

##### ODDÍL 1

##### **Oblast působnosti a obecná ustanovení pro systémy EHR**

###### Článek 25

##### **Harmonizované softwarové komponenty systémů EHR**

1. Systémy EHR zahrnují „evropský softwarový komponent pro interoperabilitu v rámci systémů EHR“ a „evropský softwarový komponent pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR“ (dále jen „harmonizované softwarové komponenty systémů EHR“) v souladu s ustanoveními této kapitoly.
2. Tato kapitola se nevztahuje na software k obecným účelům používaný ve zdravotnickém prostředí.

###### Článek 26

##### **Uvedení na trh a do provozu**

1. Systémy EHR se uvádějí na trh nebo do provozu pouze tehdy, jsou-li v souladu s ustanoveními této kapitoly.
2. Systémy EHR, které jsou vyráběny a používány ve zdravotnických zařízeních usazených v Unii, jakož i systémy EHR nabízené jako služba ve smyslu čl. 1 odst. 1 písm. b) směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535<sup>(33)</sup>, která je poskytována fyzické nebo právnické osobě usazené v Unii, se považují za uvedené do provozu.
3. Členské státy nezakáží ani neomezí uvádění na trh systémů EHR, které jsou v souladu s tímto nařízením, z důvodů souvisejících s aspekty týkajícími se harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR, na které se vztahuje toto nařízení.

###### Článek 27

##### **Vztah k právním předpisům Unie upravujícím zdravotnické prostředky, diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a systémy AI**

1. Výrobci zdravotnických prostředků nebo diagnostických zdravotnických prostředků in vitro ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746, kteří prohlašují, že tyto zdravotnické prostředky nebo diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jsou interoperabilní s harmonizovanými softwarovými komponenty systémů EHR, musí prokázat soulad se základními požadavky pro evropský softwarový komponent pro interoperabilitu v rámci

<sup>(33)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

systémů EHR a evropský softwarový komponent pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR, které jsou stanoveny v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro se použije článek 36 tohoto nařízení.

2. Poskytovatelé systémů AI, které jsou považovány za vysoce rizikové v souladu s článkem 6 nařízení (EU) 2024/1689 (dále jen „vysoce rizikové systémy AI“) a které nespádají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745 nebo (EU) 2017/746, kteří prohlašují, že tyto vysoce rizikové systémy AI jsou interoperabilní s harmonizovanými softwarovými komponenty systémů EHR, musí prokázat soulad se základními požadavky na evropský softwarový komponent pro interoperabilitu v rámci systémů EHR a evropský softwarový komponent pro evidenci přístupu k údajům v rámci systémů EHR, které jsou stanoveny v oddíle 2 přílohy II tohoto nařízení. Na tyto vysoce rizikové systémy AI se použije článek 36 tohoto nařízení.

## Článek 28

### Tvrzení

V informačním listu, návodu k použití nebo jiných doprovodných informacích k systémům EHR a v reklamě na systémy EHR je zakázáno používat text, názvy, ochranné známky, obrázky a obrazové nebo jiné znaky, které by mohly profesionálního uživatele ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1807<sup>(34)</sup> uvést v omyl ohledně jejich určeného účelu, interoperability a bezpečnosti tím, že:

- a) připisují systému EHR funkce a vlastnosti, které nemá;
- b) neinformují profesionálního uživatele o pravděpodobných omezeních souvisejících s interoperabilitou nebo bezpečnostními prvky systému EHR ve vztahu k jeho určenému účelu;
- c) navrhují jiná použití systému EHR než ta, která jsou uvedena jako součást určeného účelu v technické dokumentaci.

## Článek 29

### Zadávání zakázek, úhrada a financování

Členské státy mohou zachovat nebo vymezit zvláštní pravidla pro zadávání zakázek nebo financování systémů EHR nebo úhradu za tyto systémy, v souvislosti s organizací, poskytováním nebo financováním zdravotnických služeb pod podmínkou, že tato pravidla jsou v souladu s právními předpisy Unie a nemají vliv na fungování harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR ani na jejich soulad s předpisy.

## ODDÍL 2

### Povinnosti hospodářských subjektů týkající se systémů EHR

## Článek 30

### Povinnosti výrobců systémů EHR

1. Výrobci systémů EHR:
  - a) zajistí, aby harmonizované softwarové komponenty jejich systémů EHR a systémy EHR jako takové byly v rozsahu, v jakém pro ně tato kapitola stanoví požadavky, ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi podle článku 36;
  - b) zajistí, aby harmonizované softwarové komponenty jejich systémů EHR nebyly nepříznivě ovlivňovány jinými softwarovými komponenty téhož systému EHR;
  - c) před uvedením svých systémů EHR na trh vypracují k těmto systémům EHR technickou dokumentaci v souladu s článkem 37 a poté ji průběžně aktualizují;

<sup>(34)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1807 ze dne 14. listopadu 2018 o rámci pro volný tok neosobních údajů v Evropské unii (Úř. věst. L 303, 28.11.2018, s. 59).

- d) zajistí, aby jejich systémy EHR byly pro uživatele bezplatně doprovázeny informačním listem stanoveným v článku 38 a jasným a úplným návodem k použití;
- e) vypracují EU prohlášení o shodě v souladu s článkem 39;
- f) připojí označení shody CE v souladu s článkem 41;
- g) v systému EHR uvedou své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu a internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiné digitální kontaktní údaje, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat; v kontaktních údajích uvedou jedno konkrétní místo, na kterém lze výrobce kontaktovat, přičemž tyto kontaktní údaje jsou uvedeny v jazyce snadno srozumitelném uživatelům a orgánům dozoru nad trhem;
- h) splní registrační povinnosti podle článku 49;
- i) přijmou bez zbytečného odkladu veškerá nezbytná nápravná opatření týkající se jejich systémů EHR, pokud se domnívají nebo mají důvody se domnívat, že tyto systémy nejsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II, nebo tyto systémy stáhnou z oběhu nebo z trhu; výrobci systémů EHR následně informují vnitrostátní orgány členských států, na jejichž trh dodali své systémy EHR nebo v nichž své systémy EHR uvedli do provozu, o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních, včetně harmonogramu jejich provádění, a o datu uvedení harmonizovaných softwarových komponentů jejich systémů EHR do stavu shody nebo jejich stažení z oběhu nebo z trhu;
- j) informují distributory svých systémů EHR a v příslušných případech zplnomocněného zástupce, dovozce a uživatele o nesouladu, o veškerých nápravných opatřeních a o stažení těchto EHR systémů z oběhu nebo z trhu;
- k) informují distributory svých systémů EHR a případně zplnomocněného zástupce, dovozce a uživatele o veškeré povinné preventivní údržbě systémů EHR a o tom, jak často má probíhat;
- l) na žádost orgánů dozoru nad trhem členského státu těmto orgánům poskytnou všechny informace a dokumentaci, které jsou nezbytné k prokázání shody systémů EHR, které uvedli na trh nebo do provozu, se základními požadavky stanovenými v příloze II, a to v úředním jazyce daného členského státu;
- m) na žádost spolupracují s orgány dozoru nad trhem při činnostech, jejichž cílem je uvést systémy EHR, které uvedli na trh nebo do provozu, do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42, a to v úředním jazyce daného členského státu;
- n) vytvoří kanály pro podávání stížností a průběžně o nich informují distributory;
- o) vedou registr stížností a registr nevyhovujících systémů EHR a průběžně o nich informují distributory.

2. Výrobci systémů EHR zajistí, aby byly zavedeny postupy, které zajistí, aby návrh, vývoj a zavedení harmonizovaných softwarových komponentů systému EHR do provozu byly i nadále v souladu se základními požadavky stanovenými v příloze II a společnými specifikacemi uvedenými v článku 36. Změny návrhu nebo vlastností systému EHR týkající se těchto harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR musí být odpovídajícím způsobem zohledněny a musí se odrážet v technické dokumentaci.

3. Výrobci systémů EHR uchovávají technickou dokumentaci uvedenou v článku 37 a EU prohlášení o shodě uvedené v článku 39 po dobu deseti let poté, co uvedou na trh systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě.

Výrobci systémů EHR zpřístupní příslušným orgánům na základě odůvodněné žádosti zdrojový kód nebo programovou logiku obsaženou v technické dokumentaci, pokud je to nezbytné pro to, aby tyto orgány mohly ověřit soulad se základními požadavky uvedenými v příloze II.

4. Výrobce systémů EHR usazený mimo Unii zajistí, aby jeho zplnomocněný zástupce měl k dispozici nezbytnou dokumentaci pro plnění úkolů uvedených v čl. 31 odst. 2.

5. Výrobci systémů EHR poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci v tištěné nebo elektronické podobě, které jsou nezbytné k prokázání shody systému EHR se základními požadavky uvedenými v příloze II a společnými specifikacemi uvedenými v článku 36, a to v jazyce snadno srozumitelném orgánu dozoru nad trhem. Výrobci systémů EHR s orgánem dozoru nad trhem na jeho žádost spolupracují na každém opatření přijatém s cílem odstranit rizika, která představuje systém EHR, který uvedli na trh nebo do provozu.

### Článek 31

#### Zplnomocnění zástupci

1. Před dodáním systému EHR na trh Unie jmenuje výrobce systému EHR usazený mimo Unii prostřednictvím písemného pověření zplnomocněného zástupce usazeného v Unii.
2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření dohodnuté s výrobcem. Pověření musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
  - a) uchovávat EU prohlášení o shodě a technickou dokumentaci uvedenou v článku 37 pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu uvedenou v čl. 30 odst. 3;
  - b) poskytovat orgánům dotčeného členského státu na základě odůvodněné žádosti, kterou předložil orgán dozoru nad trhem, kopii pověření se všemi informacemi a veškerou dokumentací, které jsou nezbytné k prokázání shody systému EHR se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36;
  - c) neprodleně informovat výrobce, pokud má zplnomocněný zástupce důvod se domnívat, že systém EHR již není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II;
  - d) bez zbytečného odkladu informovat výrobce o veškerých stížnostech obdržенých od spotřebitelů a profesionálních uživatelů;
  - e) na žádost spolupracovat s orgány dozoru nad trhem na veškerých nápravných opatřeních přijatých v souvislosti se systémem EHR, na něž se vztahuje jeho pověření;
  - f) ukončit pověření, jestliže výrobce neplní své povinnosti podle tohoto nařízení;
  - g) zajistit, aby technická dokumentace uvedená v článku 37 mohla být na žádost zpřístupněna příslušným orgánům.
3. V případě změny zplnomocněného zástupce se opatření pro takovou změnu týkají alespoň:
  - a) dne ukončení pověření končícího zplnomocněného zástupce a dne začátku pověření nastupujícího zplnomocněného zástupce;
  - b) předání dokumentů, také s ohledem na důvěrnost a práva duševního vlastnictví.
4. Pokud je výrobce usazen mimo Unii a nesplnil povinnosti stanovené v článku 30, nese zplnomocněný zástupce společnou a nerozdílnou odpovědnost za nesoulad s tímto nařízením na stejném základě jako výrobce.

### Článek 32

#### Povinnosti dovozců

1. Dovožci uvádějí na trh Unie pouze systémy EHR, které jsou ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36.
2. Před dodáním systému EHR na trh dovožci zajistí, aby:
  - a) výrobce vypracoval technickou dokumentaci uvedenou v článku 37 a EU prohlášení o shodě;

- b) byl identifikován výrobce a byl jmenován zplnomocněný zástupce v souladu s článkem 31;
- c) po provedení postupu posuzování shody měl systém EHR označení shody CE podle článku 41;
- d) byl k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 38 a jasný a úplný návod k použití, včetně pokynů k jeho údržbě, a to v přístupných formátech.

3. Dovozci uvedou v dokladu provázejícím systém EHR své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku, poštovní adresu, internetové stránky, e-mailovou adresu nebo jiné digitální kontaktní údaje, jejichž prostřednictvím je lze kontaktovat. Kontaktní údaje uvádí jedno konkrétní místo, na kterém lze výrobce kontaktovat, a jsou v jazyce, který je snadno srozumitelný pro uživatele a orgány dozoru nad trhem. Dovozci zajistí, aby žádné další označení neskrývalo ani nezakrývalo žádnou z informací poskytnutých výrobcem, které mohou být uvedeny na původním označení systému EHR.

4. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za systém EHR odpovědnost, nebyl systém EHR změněn tak, aby byla ohrožena jeho shoda se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42.

5. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není, nebo již nadále není, ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42, nedodá tento systém EHR na trh, nebo pokud byl tento systém EHR již uveden na trh, stáhne jej z oběhu nebo z trhu, dokud nebude systém EHR uveden do stavu shody. V případě takového stažení z oběhu nebo z trhu o tom dovozce bez zbytečného odkladu informuje výrobce tohoto systému EHR, uživatele a orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž systém EHR dodal na trh, a uvede podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob, bez zbytečného odkladu o tom informuje orgán dozoru nad trhem členského státu, v němž je dovozce usazen, jakož i výrobce, a v příslušných případech zplnomocněného zástupce.

6. Dovozci uchovávají kopii EU prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem po dobu uvedenou v čl. 30 odst. 3 a zajistí, aby těmto orgánům mohla být na požádání předložena technická dokumentace uvedená v článku 37.

7. Dovozci poskytnou orgánům dozoru nad trhem dotčených členských států na základě jejich odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na žádost s orgány dozoru nad trhem spolupracují, stejně jako s výrobcem a v příslušných případech se zplnomocněným zástupcem, a to v úředním jazyce členského státu, v němž se nachází orgán dozoru nad trhem. Dovozci s těmito orgány na žádost spolupracují při veškerých činnostech, jejichž cílem je uvést jejich systémy EHR do stavu shody se základními požadavky týkajícími se uvedených harmonizovaných softwarových komponentů, jak je stanoveno v příloze II, nebo aby zajistili, že systémy EHR, které nejsou ve shodě s těmito základními požadavky, byly staženy z oběhu nebo z trhu.

8. Dovozci zřídí kanály pro podávání zpráv a zajistí jejich přístupnost, aby uživatelé mohli podávat stížnosti, a vedou záznamy o stížnostech, nevyhovujících systémech EHR a systémech EHR stažených z oběhu nebo z trhu. Dovozci ověří, zda jsou kanály pro předkládání stížností zřízené podle čl. 30 odst. 1 písm. n) veřejně dostupné a zda umožňují uživatelům předkládat stížnosti a přijímat veškerá sdělení ohledně jakýchkoliv rizik týkajících se jejich zdraví a bezpečnosti nebo jiných aspektů ochrany veřejného zájmu, a zda umožňují informovat uživatele o jakýchkoliv závažných nežádoucích příhodách týkajících se systému EHR. Pokud takové kanály pro podávání stížností nebyly zavedeny, dovozci je zavedou a zohlední přitom potřeby přístupnosti pro zranitelné skupiny a osoby se zdravotním postižením.

9. Dovozci prošetří stížnosti a přijmou následná opatření v návaznosti na obdržené informace o nežádoucích příhodách týkajících se systému EHR, který dodali na trh. Dovozci tyto stížnosti, jakož i stažení systémů EHR z oběhu nebo z trhu a veškerá nápravná opatření přijatá za účelem uvedení systému EHR do stavu shody zanesou do registru uvedeného v čl. 30 odst. 1 písm. o) nebo do svého interního registru. Dovozci o provedeném šetření, následných opatřeních a o jejich výsledcích včas informují výrobce, distributory a případně zplnomocněného zástupce.

## Článek 33

**Povinnosti distributorů**

1. Před dodáním systému EHR na trh distributoři ověří, zda:
  - a) výrobce vypracoval EU prohlášení o shodě;
  - b) systém EHR má označení shody CE;
  - c) je k systému EHR přiložen informační list uvedený v článku 38 a jasný a úplný návod k použití v přístupných formátech;
  - d) dovozce v příslušných případech splnil požadavky stanovené v čl. 32 odst. 3.
2. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za systém EHR odpovědnost, nebyl systém EHR změněn tak, že by byla ohrožena jeho shoda se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42.
3. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42, nedodá tento systém EHR na trh, dokud nebude uveden do stavu shody. Distributor o tom bez zbytečného odkladu informuje výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž systém EHR byl dodán, nebo má být dodán, na trh. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost fyzických osob, informuje o tom orgány dozoru nad trhem členského státu, v němž je distributor usazen, jakož i výrobce a dovozce.
4. Distributoři poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody systému EHR. Na požádání s orgánem dozoru nad trhem spolupracují, stejně jako s výrobcem, dovozcem a v příslušných případech se zplnomocněným zástupcem výrobce při činnostech, jejichž cílem je uvést systém EHR do stavu shody se základními požadavky stanovenými v příloze II a s požadavky přijatými podle článku 42 nebo jej stáhnout z oběhu nebo z trhu.

## Článek 34

**Případy, kdy se povinnosti výrobců systému EHR vztahují na jiné subjekty či jednotlivce**

Dovozce, distributor nebo uživatel je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti stanovené v článku 30, pokud:

- a) dodá systém EHR na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou;
- b) upraví systém EHR, který byl na trh již uveden, a to takovým způsobem, který by mohl ovlivnit shodu s platnými požadavky, nebo
- c) provede takové úpravy systému EHR, které vedou ke změnám určeného účelu, jež deklaroval výrobce.

## Článek 35

**Identifikace hospodářských subjektů**

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem po dobu deseti let ode dne, kdy byl uveden na trh poslední systém EHR, na který se vztahuje EU prohlášení o shodě, identifikovat:

- a) každý hospodářský subjekt, který jim dodal systém EHR a
- b) každý hospodářský subjekt, kterému dodaly systém EHR.

## ODDÍL 3

**Shoda harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR**

## Článek 36

**Společné specifikace**

1. Do 26. března 2027 přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů společné specifikace, pokud jde o základní požadavky stanovené v příloze II, včetně společného vzorového dokumentu a lhůty pro provedení těchto společných specifikací. Tyto společné specifikace v relevantních případech zohlední specifika zdravotnických prostředků a vysoce rizikových systémů AI, uvedených v čl. 27 odst. 1 a 2, včetně nejmodernějších standardů pro zdravotnickou informatiku a evropského formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.
2. Společné specifikace uvedené v odstavci 1 zahrnují tyto informace a prvky:
  - a) jejich oblast působnosti;
  - b) jejich použitelnost na různé kategorie systémů EHR nebo funkcí v nich zahrnutých;
  - c) jejich verzi;
  - d) dobu jejich platnosti;
  - e) normativní část;
  - f) vysvětlující část, včetně všech příslušných prováděcích pokynů.
3. Společné specifikace uvedené v odstavci 1 mohou obsahovat prvky, které se týkají:
  - a) datových souborů obsahujících elektronické zdravotní údaje a definující struktury, jako jsou datová pole a skupiny údajů pro reprezentaci klinického obsahu a dalších částí elektronických zdravotních údajů;
  - b) kódovacích systémů a hodnot, které se mají používat v datových souborech obsahujících elektronické zdravotní údaje, s náležitým ohledem na možnou budoucí harmonizaci terminologie i na její slučitelnost se stávající vnitrostátní terminologií;
  - c) dalších požadavků souvisejících s kvalitou dat, například úplnosti a přesnosti elektronických zdravotních údajů;
  - d) technických specifikací, norem a profilů pro výměnu elektronických zdravotních údajů;
  - e) požadavků a zásad souvisejících s bezpečností pacientů a zabezpečením, důvěrností, integritou a ochranou elektronických zdravotních údajů;
  - f) specifikací a požadavků souvisejících se správou identifikace a používáním elektronické identifikace.
4. U systémů EHR, zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků in vitro a vysoce rizikových systémů AI, uvedených v článcích 25 a 27, které jsou ve shodě se společnými specifikacemi uvedenými v odstavci 1 tohoto článku, se předpokládá shoda se základními požadavky stanovenými v příloze II, na které se tyto společné specifikace nebo jejich příslušné části vztahují.
5. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost systémů EHR mají dopad na zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky in vitro nebo vysoce rizikové systémy AI, spadající pod jiné právní akty, například nařízení (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 nebo (EU) 2024/1689, může přijetí těchto společných specifikací předcházet konzultace s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky zřízenou článkem 103 nařízení (EU) 2017/745, Evropskou radou pro umělou inteligenci zřízenou článkem 65 (EU) 2024/1689 nebo s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů, podle toho, který subjekt je relevantní.
6. Pokud společné specifikace týkající se požadavků na interoperabilitu a bezpečnost zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků in vitro nebo vysoce rizikových systémů AI, spadajících pod jiné právní akty, například nařízení (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 nebo (EU) 2024/1689, mají dopad na systémy EHR, Komise zajistí, aby přijetí těchto společných specifikací předcházela konzultace s Radou pro EHDS a Evropským sborem pro ochranu osobních údajů, podle toho, který subjekt je relevantní.

### Článek 37

#### Technická dokumentace

1. Před uvedením systému EHR na trh nebo do provozu výrobci vypracují technickou dokumentaci a tuto dokumentaci průběžně aktualizují.
2. Technická dokumentace uvedená v odstavci 1 tohoto článku prokazuje, že systém EHR splňuje základní požadavky stanovené v příloze II, a poskytuje orgánům dozoru nad trhem všechny informace nezbytné k posouzení shody systému EHR s těmito požadavky. Tato technická dokumentace obsahuje přinejmenším prvky uvedené v příloze III a poukazuje na výsledky získané z evropského digitálního testovacího prostředí uvedeného v článku 40.
3. Technická dokumentace uvedená v odstavci 1 je vypracována v některém z úředních jazyků dotčeného členského státu nebo v jazyce, kterému lze v daném členském státě snadno rozumět. Na odůvodněnou žádost orgánu dozoru nad trhem členského státu poskytne výrobce překlad příslušných částí technické dokumentace do úředního jazyka tohoto členského státu.
4. Pokud orgán dozoru nad trhem požaduje od výrobce technickou dokumentaci nebo překlad jejích částí, poskytne výrobce tuto technickou dokumentaci nebo překlad do 30 dnů ode dne podání žádosti, není-li s ohledem na vážné a bezprostřední riziko opodstatněná kratší lhůta. Pokud výrobce nesplňuje požadavky odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku, může od něj orgán dozoru nad trhem požadovat, aby ve stanovené lhůtě nechal na vlastní náklady provést test nezávislým subjektem za účelem ověření shody se základními požadavky stanovenými v příloze II a se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36.

### Článek 38

#### Informační list provázející systém EHR

1. K systémům EHR je přiložen informační list, který obsahuje stručné, úplné, správné a jasné informace, které jsou pro profesionální uživatele relevantní, přístupné a srozumitelné.
2. Informační list uvedený v odstavci 1 obsahuje tyto prvky:
  - a) totožnost, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a kontaktní údaje výrobce a v příslušných případech jeho zplnomocněného zástupce;
  - b) název a verzi systému EHR a datum jejího zpřístupnění;
  - c) určený účel systému EHR;
  - d) kategorie elektronických zdravotních údajů, pro jejichž zpracování byl systém EHR navržen;
  - e) normy, formáty a specifikace podporované systémem EHR a verze těchto norem, formátů a specifikací.
3. Namísto dodání informačního listu společně se systémem EHR podle odstavce 1 tohoto článku mohou výrobci zadat informace uvedené v odstavci 2 tohoto článku do databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu uvedené v článku 49.

### Článek 39

#### EU prohlášení o shodě

1. EU prohlášení o shodě uvedené v čl. 30 odst. 1 písm. e) uvádí, že výrobce systému EHR prokázal, že byly splněny základní požadavky stanovené v příloze II.
2. V případě, že systém EHR podléhá jiným právním aktům Unie, pokud jde o aspekty, na něž se nevztahuje toto nařízení, a tyto předpisy od výrobce rovněž vyžadují EU prohlášení o shodě, v němž je uvedeno, že bylo prokázáno splnění požadavků uvedených právních aktů, vypracuje se jediné EU prohlášení o shodě pro všechny právní akty Unie, které se na systém EHR vztahují. Toto EU prohlášení o shodě obsahuje všechny informace požadované pro určení právních aktů Unie, jichž se týká.

3. EU prohlášení o shodě obsahuje informace stanovené v příloze IV a přeloží se do jednoho nebo více úředních jazyků Unie určených členským státem nebo členskými státy, v nichž je systém EHR k dispozici.
4. Je-li EU prohlášení o shodě vypracováno v digitálním formátu, zpřístupní se online po celou dobu předpokládané životnosti systému EHR a v každém případě po dobu nejméně 10 let po uvedení systému EHR na trh nebo do provozu.
5. Vypracováním EU prohlášení o shodě přebírá výrobce odpovědnost za to, že když je systém EHR uveden na trh nebo do provozu, je v souladu s harmonizovanými softwarovými komponenty systému EHR stanovenými v tomto nařízení.
6. Komise zveřejní standardní jednotný vzor EU prohlášení o shodě a zpřístupní jej v digitální podobě ve všech úředních jazycích Unie.

#### Článek 40

### Evropské digitální testovací prostředí

1. Komise vyvine evropské digitální testovací prostředí pro posuzování harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR. Komise software, který podporuje evropské digitální testovací prostředí, zpřístupní jako software s otevřeným zdrojovým kódem.
2. Členské státy provozují digitální testovací prostředí pro posuzování harmonizovaných softwarových komponentů systémů EHR. Tato digitální testovací prostředí jsou v souladu se společnými specifikacemi pro evropská digitální testovací prostředí stanovenými v odstavci 4. Členské státy o svém digitálním testovacím prostředí informují Komisi.
3. Výrobci použijí digitální testovací prostředí uvedená v odstavcích 1 a 2 tohoto článku před uvedením systémů EHR na trh k tomu, aby posoudili harmonizované softwarové komponenty systémů EHR. Výsledky tohoto posouzení musí být součástí technické dokumentace uvedené v článku 37. U prvků s kladnými výsledky posouzení se předpokládá, že jsou ve shodě s tímto nařízením.
4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví společné specifikace pro evropské digitální testovací prostředí. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 41

### Označení shody CE

1. Označení shody CE se viditelně, čitelně a nesmazatelně připojí k průvodním dokumentům systému EHR a případně k obalu EHR systému.
2. Označení shody CE musí být k systému EHR připojeno před jeho uvedením na trh.
3. Označení shody CE podléhá obecným zásadám stanoveným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

#### Článek 42

### Vnitrostátní požadavky a podávání zpráv Komisi

1. Členské státy mohou přijmout vnitrostátní požadavky na systémy EHR a ustanovení o posuzování jejich shody ve vztahu k jiným aspektům, než jsou harmonizované softwarové komponenty systémů EHR.
2. Vnitrostátní požadavky nebo ustanovení uvedená v odstavci 1 nesmějí nepříznivě ovlivňovat harmonizované softwarové komponenty systémů EHR.
3. Jakmile členské státy přijmou požadavky nebo ustanovení v souladu s odstavcem 1, informují o tom Komisi.

**ODDÍL 4****Dozor nad trhem se systémy EHR****Článek 43****Orgány dozoru nad trhem**

1. Na systémy EHR, na něž se vztahuje tato kapitola, se ve vztahu k požadavkům na systémy EHR a rizika, která představují, použije nařízení (EU) 2019/1020.
2. Členské státy určí orgán nebo orgány dozoru nad trhem odpovědné za provádění této kapitoly. Členské státy svěří svým orgánům dozoru nad trhem potřebné pravomoci a poskytnou jim lidské, finanční a technické zdroje, vybavení a znalosti, nezbytné pro řádné plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení. Orgány dozoru nad trhem jsou oprávněny přijímat opatření dozoru nad trhem uvedené v článku 16 nařízení (EU) 2019/1020 za účelem vymáhání povinností stanovených v této kapitole. Členské státy sdělí totožnost orgánů dozoru nad trhem, které určí, Komisi. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.
3. Orgány dozoru nad trhem určenými podle odstavce 2 tohoto článku mohou být totožné s orgány pro digitální zdravotnictví určenými podle článku 19. Pokud orgán pro digitální zdravotnictví plní úkoly orgánu dozoru nad trhem, členské státy zajistí, aby bylo zabráněno jakémukoli střetu zájmů.
4. Orgány dozoru nad trhem každý rok podávají Komisi zprávy o výsledcích příslušných činností dozoru nad trhem.
5. Pokud výrobce nebo jiný hospodářský subjekt s orgánem dozoru nad trhem nespolupracuje nebo pokud jsou poskytnuté informace a dokumentace neúplné nebo nesprávné, může orgán dozoru nad trhem přijmout veškerá vhodná opatření, aby zakázal nebo omezil dodávání příslušného systému EHR na trh, dokud dotčený výrobce nebo hospodářský subjekt nezačne spolupracovat nebo neposkytne úplné a správné informace, nebo aby tento systém EHS stáhl z oběhu nebo z trhu.
6. Orgány dozoru nad trhem členských států spolupracují mezi sebou a s Komisí. Komise umožní zorganizování výměny informací nezbytné pro tuto spolupráci.
7. V případě zdravotnických prostředků, zdravotnických prostředků in vitro nebo vysoce rizikových systémů AI, uvedených v čl. 27 odst. 1 a 2, jsou za dozor nad trhem odpovědné orgány uvedené v článku 93 nařízení (EU) 2017/745, článku 88 nařízení (EU) 2017/746 nebo článku 70 nařízení (EU) 2024/1689, podle toho, jaký orgán je relevantní.

**Článek 44****Řešení rizik, která představují systémy EHR, a závažných nežádoucích příhod**

1. Pokud má orgán dozoru nad trhem jednoho členského státu důvod se domnívat, že systém EHR představuje riziko pro zdraví, bezpečnost nebo práva fyzických osob nebo pro ochranu osobních údajů, provede tento orgán dozoru na trhem hodnocení dotčeného systému EHR týkající se všech příslušných požadavků stanovených v tomto nařízení. Výrobce, jeho zplnomocněný zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem podle potřeby spolupracují s orgánem dozoru nad trhem a přijmou veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčený systém EHR při uvedení na trh již nepředstavoval toto riziko nebo aby byl v přiměřené lhůtě stažen z oběhu nebo z trhu.
2. Pokud se orgány dozoru nad trhem členského státu domnívají, že se nesoulad systému EHR neomezuje pouze na jejich území, informují Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států o výsledcích hodnocení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku a o nápravných opatřeních, která má hospodářský subjekt přijmout podle čl. 16 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1020.
3. Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí, že systém EHR způsobil újmu na zdraví, nebo bezpečnosti fyzických osob nebo na některých aspektech ochrany veřejného zájmu, výrobce neprodleně poskytne dotčené fyzické osobě nebo uživateli a případně i dalším třetím stranám informace a dokumentaci, podle toho, co je relevantní, aniž jsou dotčena pravidla ochrany údajů.

4. Dotčený hospodářský subjekt uvedený v odstavci 1 zajistí, aby byla přijata nápravná opatření ohledně všech dotčených systémů EHR, které uvedl na trh v celé Unii.

5. Orgán dozoru nad trhem bez zbytečného odkladu informuje Komisi a orgány dozoru nad trhem nebo, je-li to relevantní, dozorové orgány podle nařízení (EU) 2016/679 ostatních členských států o nápravných opatřeních uvedených v odstavci 2. Tyto informace zahrnou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného systému EHR, údaje o původu a dodavatelském řetězci systému EHR, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

6. Pokud se zjištění orgánu dozoru nad trhem nebo závažná nežádoucí příhoda, o níž je informován, týká ochrany osobních údajů, orgán dozoru nad trhem bez zbytečného odkladu informuje příslušné dozorové orgány podle nařízení (EU) 2016/679 a spolupracuje s nimi.

7. Výrobci systémů EHR uváděných na trh nebo do provozu ohlásí každou závažnou nežádoucí příhodu týkající se systému EHR orgánům dozoru nad trhem členských států, v nichž k této závažné nežádoucí příhodě došlo, a orgánům dozoru nad trhem členských států, kde byl tento systém EHR uveden na trh nebo do provozu. Do této zprávy musí rovněž zahrnout popis nápravných opatření přijatých nebo plánovaných výrobcem. Členské státy mohou umožnit, aby takové nežádoucí příhody hlásili uživatelé systémů EHR uváděných na trh nebo do provozu.

Aniž jsou dotčeny požadavky na hlášení nežádoucích příhod podle směrnice (EU) 2022/2555, oznámení podle prvního pododstavce tohoto odstavce se učiní ihned poté, co výrobce zjistí příčinnou souvislost mezi systémem EHR a závažnou nežádoucí příhodou nebo přiměřenou pravděpodobnost takové souvislosti, a v každém případě nejpozději tři dny poté, co se výrobce o této závažné nežádoucí příhodě týkající se systému EHR dozví.

8. Orgány dozoru nad trhem uvedené v odstavci 7 neprodleně informují ostatní orgány dozoru nad trhem o závažné nežádoucí příhodě a o nápravných opatřeních, která výrobce přijal nebo plánuje přijmout, nebo která se od něj vyžadují s cílem minimalizovat riziko opakování závažné nežádoucí příhody.

9. V případě, že jeho úkoly neplní orgán pro digitální zdravotnictví, orgán dozoru nad trhem spolupracuje s orgánem pro digitální zdravotnictví. Orgán dozoru nad trhem informuje orgán pro digitální zdravotnictví o všech závažných nežádoucích příhodách, systémech EHR představujících riziko, včetně rizik souvisejících s interoperabilitou, zabezpečením a bezpečností pacientů, o veškerých nápravných opatřeních a stažení těchto systémů EHR z oběhu nebo z trhu.

10. V případě nežádoucích příhod ohrožujících bezpečnost pacientů nebo zabezpečení informací mohou orgány dozoru nad trhem přijmout okamžitá opatření a požadovat, aby výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněný zástupce a případně další hospodářské subjekty přijali okamžitá nápravná opatření.

#### Článek 45

#### Řešení nesouladu s předpisy

1. Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí nesoulad s předpisy, požádá výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněného zástupce a všechny ostatní příslušné hospodářské subjekty, aby ve stanovené lhůtě přijali přiměřená nápravná opatření s cílem uvést systém EHR do stavu shody. Taková zjištění o nesouladu zahrnují, nikoliv však pouze, tyto situace:

- a) systém EHR není ve shodě se základními požadavky stanovenými v příloze II ani se společnými specifikacemi uvedenými v článku 36;
- b) technická dokumentace není k dispozici, není úplná nebo není v souladu s článkem 37;
- c) EU prohlášení o shodě nebylo vypracováno nebo nebylo vypracováno správně v souladu s článkem 39;
- d) označení shody CE bylo připojeno v rozporu s článkem 41 nebo nebylo připojeno;
- e) registrační povinnosti podle článku 49 nebyly splněny.

2. Pokud výrobce dotčeného systému EHR, jeho zplnomocněný zástupce nebo jakýkoli jiný příslušný hospodářský subjekt v přiměřené lhůtě nepřijme odpovídající nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná prozatímní opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání systému EHR na trh svých členských států nebo systém EHR stáhnout z oběhu či z trhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových prozatímních opatřeních neprodleně informují Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států. Informují je o všech dostupných podrobnostech, zejména jim poskytnou údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího systému EHR, údaje o jeho původu, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých orgány dozoru nad trhem a o stanovisku příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některá z těchto skutečností:

- a) systém EHR nespĺňuje základní požadavky uvedené v příloze II;
- b) nedostatky týkající se společných specifikací uvedených v článku 36.

3. Orgány dozoru nad trhem jiné než orgány dozoru nad trhem, které zahájily postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a orgány dozoru nad trhem ostatních členských států o veškerých opatřeních, která přijaly, o veškerých doplňujících informacích o nesouladu dotčeného systému EHR, které mají k dispozici, a v případě, že nesouhlasí s přijatým vnitrostátním opatřením, jim sdělí své námítky.

4. Pokud do tří měsíců po obdržení informací uvedených v odstavci 2 druhém pododstavci nevznese žádný orgán dozoru nad trhem z jiného členského státu ani Komise námitku proti prozatímnímu opatření přijatému orgánem dozoru nad trhem, považuje se toto opatření za důvodné.

5. Pokud nesoulad s předpisy uvedený v odstavci 1 nadále trvá, přijme příslušný orgán dozoru nad trhem veškerá vhodná opatření k tomu, aby zakázal nebo omezil dodávání systému EHR na trh nebo zajistil, aby byl stažen z oběhu nebo z trhu.

#### Článek 46

### Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou podle čl. 44 odst. 2 a čl. 45 odst. 3 vzneseny námítky proti vnitrostátnímu opatření přijatému orgánem dozoru nad trhem nebo pokud se Komise domnívá, že je vnitrostátní opatření v rozporu s právem Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s tímto orgánem dozoru nad trhem a příslušným hospodářským subjektem a provede hodnocení dotčeného vnitrostátního opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí rozhodnutí, kterým určí, zda je vnitrostátní opatření důvodné. Toto prováděcí rozhodnutí se přijme přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2. Prováděcí rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušné hospodářské subjekty.

2. Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření uvedené v odstavci 1 za důvodné, všechny dotčené členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující systém EHR stažen z jejich trhu, a informují o tom Komisi.

Pokud Komise považuje vnitrostátní opatření uvedené v odstavci 1 za nedůvodné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

#### ODDÍL 5

### Ostatní ustanovení o interoperabilitě

#### Článek 47

### Označování aplikací v oblasti zdravého životního stylu

1. Pokud výrobce aplikace v oblasti zdravého životního stylu prohlašuje, že aplikace je interoperabilní se systémem EHR s ohledem na harmonizované softwarové komponenty systémů EHR, a tudíž splňuje společné specifikace uvedené v článku 36 a základní požadavky stanovené v příloze II, musí být k takové aplikaci v oblasti zdravého životního stylu připojeno označení, které jasně uvádí soulad s těmito specifikacemi a požadavky. Toto označení vydá výrobce aplikace v oblasti zdravého životního stylu.

2. Označení uvedené v odstavci 1 musí uvádět tyto informace:
  - a) kategorie elektronických zdravotních údajů, ve vztahu k nimž byl potvrzen soulad se základními požadavky stanovenými v příloze II;
  - b) odkaz na společné specifikace k prokázání souladu;
  - c) dobu platnosti označení.
3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví formát a obsah označení uvedeného v odstavci 1. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.
4. Označení musí být vyhotoveno v jednom nebo více úředních jazycích Unie nebo ve snadno srozumitelném jazyce určeném členským státem, kde je aplikace v oblasti zdravého životního stylu uváděna na trh nebo do provozu.
5. Platnost označení nepřekročí tři roky.
6. Je-li aplikace v oblasti zdravého životního stylu nedílnou součástí zařízení nebo je-li do zařízení nahrána po jeho uvedení do provozu, zobrazí se doprovodné označení přímo v aplikaci nebo se umístí na dané zařízení. Pokud aplikace v oblasti zdravého životního stylu sestává pouze ze softwaru, musí mít označení digitální formát a být zobrazeno ve vlastní aplikaci. K zobrazení označení lze použít i dvourozměrné 2D čárové kódy.
7. Orgány dozoru nad trhem kontrolují soulad aplikací v oblasti zdravého životního stylu se základními požadavky stanovenými v příloze II.
8. Každý dodavatel aplikace v oblasti zdravého životního stylu, pro kterou bylo vydáno označení, zajistí, aby bylo označení bezplatně připojeno ke každé jednotlivé instanci aplikace v oblasti zdravého životního stylu, která je uváděna na trh nebo do provozu.
9. Každý distributor aplikace v oblasti zdravého životního stylu, pro kterou bylo vydáno označení, zpřístupní označení zákazníkům v místě prodeje v elektronické podobě.

#### Článek 48

### **Interoperabilita aplikací v oblasti zdravého životního stylu se systémy EHR**

1. Výrobci aplikací v oblasti zdravého životního stylu mohou prohlásit, že jsou jejich aplikace interoperabilní se systémem EHR za předpokladu, že jsou splněny příslušné společné specifikace a základní požadavky uvedené v článku 36 a příloze II. V případě takového tvrzení tito výrobci řádně informují uživatele o interoperabilitě těchto aplikací v oblasti zdravého životního stylu a o důsledcích této interoperability.
2. Interoperabilita aplikací v oblasti zdravého životního stylu se systémy EHR nepřináší automatické sdílení všech zdravotních údajů z aplikace v oblasti zdravého životního stylu nebo jejich části do systému EHR. Sdílení nebo přenos těchto údajů jsou možné, pouze pokud jsou v souladu s článkem 5 a po udělení souhlasu dotčené fyzické osoby a interoperabilita je omezena výhradně na tyto účely. Výrobci aplikací v oblasti zdravého životního stylu, kteří prohlašují, že jejich aplikace je interoperabilní se systémem EHR, zajistí, aby si dotčená fyzická osoba mohla zvolit, které kategorie zdravotních údajů z aplikace v oblasti zdravého životního stylu mají být do systému EHR vloženy a okolnosti, za kterých ke sdílení těchto kategorií údajů nebo jejich přenosu může dojít.

#### ODDÍL 6

### **Registrace systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu**

#### Článek 49

### **Databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu**

1. Komise zřídí a udržuje veřejně přístupnou databázi EU s údaji o systémech EHR, pro něž bylo vydáno EU prohlášení o shodě podle článku 39, a o aplikacích v oblasti zdravého životního stylu, pro něž bylo vydáno označení podle článku 47 (dále jen „databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu“).

2. Předtím, než systém EHR uvedený v článku 27 nebo aplikace v oblasti zdravého životního stylu uvedená v článku 47 budou uvedeny na trh nebo do provozu, zaregistruje výrobce tohoto systému EHR nebo aplikace v oblasti zdravého životního stylu, nebo v příslušných případech jeho zplnomocněný zástupce, požadované údaje uvedené v odstavci 4 tohoto článku do databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu, přičemž v případě systémů EHR uvede rovněž výsledky posouzení uvedeného v článku 40.

3. Zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky in vitro nebo vysoce rizikové systémy AI, uvedené v čl. 27 odst. 1 a 2 tohoto nařízení, se rovněž registrují v databázích zřízených podle nařízení (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 nebo (EU) 2024/1689. V takových případech se údaje, které mají být vloženy, rovněž zadají do databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 97 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením seznamu požadovaných údajů, které mají být ze strany výrobců systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu vloženy do databáze EU pro registraci systémů EHR a aplikací v oblasti zdravého životního stylu podle odstavce 2 tohoto článku.

## KAPITOLA IV SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ

### ODDÍL 1

#### *Obecné podmínky týkající se sekundárního využití*

#### Článek 50

##### **Použitelnost na držitele zdravotních údajů**

1. Na následující kategorie držitelů zdravotních údajů se neuplatní povinnosti držitelů zdravotních údajů, které jsou stanoveny v této kapitole:

- a) fyzické osoby, včetně jednotlivých výzkumných pracovníků;
- b) právnické osoby, které jsou považovány za mikropodniky ve smyslu čl. 2 odst. 3 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES.

2. Členské státy mohou ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovit, že povinnosti držitelů zdravotních údajů stanovené v této kapitole se vztahují na držitele zdravotních údajů uvedené v odstavci 1, kteří spadají do jejich působnosti.

3. Členské státy mohou ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovit, že povinnosti určitých kategorií držitelů zdravotních údajů mají plnit subjekty pro zprostředkování zdravotních údajů. V takovém případě se však údaje stále považují za zpřístupněné více držitelům zdravotních údajů.

4. Členské státy oznámí Komisi vnitrostátní právní předpisy uvedené v odstavcích 2 a 3 do 26. března 2029. Všechny následné právní předpisy nebo změny, které se těchto předpisů týkají, se neprodleně ohlásí Komisi.

#### Článek 51

##### **Minimální kategorie elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití**

1. Držitelé zdravotních údajů zpřístupní pro sekundární využití v souladu s touto kapitolou následující kategorie elektronických zdravotních údajů:

- a) elektronické zdravotní údaje ze systémů EHR;
- b) údaje vztahující se k faktorům, které mají dopad na zdraví, včetně socioekonomických, environmentálních a behaviorálních faktorů ovlivňujících zdraví;
- c) souhrnné údaje o potřebách zdravotní péče, zdrojích přidělených na zdravotní péči, poskytování zdravotní péče a přístupu k ní, výdajích na zdravotní péči a jejím financování;
- d) údaje o patogenech s dopadem na lidské zdraví;

- e) administrativní údaje týkající se zdravotní péče, včetně údajů týkajících se výdejů léčivých prostředků, vznesených nároků na úhradu a úhrad;
- f) genetické, epigenomické a genomické údaje týkající se lidí;
- g) jiné molekulární údaje týkající se lidí, jako jsou proteomické, transkriptomické, metabolické, lipidomické a jiné omické údaje;
- h) osobní elektronické zdravotní údaje automaticky generované prostřednictvím zdravotnických prostředků;
- i) údaje z aplikací v oblasti zdravého životního stylu;
- j) údaje o profesním postavení, a o specializaci a instituci zdravotnických pracovníků zapojených do léčby fyzické osoby;
- k) údaje z registrů zdravotních údajů obyvatelstva (jako jsou veřejné zdravotní registry);
- l) údaje z lékařských registrů a registrů úmrtnosti;
- m) údaje z klinických hodnocení, klinických studií, klinických zkoušek a studií funkční způsobilosti, na něž se vztahuje nařízení (EU) č. 536/2014, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938<sup>(35)</sup> a nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746;
- n) jiné zdravotní údaje ze zdravotnických prostředků;
- o) údaje z registrů léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- p) údaje z výzkumných kohort, dotazníků a průzkumů týkajících se zdraví, a to po zveřejnění prvních výsledků;
- q) zdravotní údaje z biobank a souvisejících databází.

2. Členské státy mohou ve svých vnitrostátních právních předpisech stanovit, že pro sekundární využití podle tohoto nařízení mají být zpřístupněny také další kategorie elektronických zdravotních údajů.

3. Členské státy mohou stanovit pravidla pro zpracování a používání elektronických zdravotních údajů, která se týkají různých zlepšení souvisejících se zpracováním těchto údajů, jako je oprava, vysvětlivka a obohacení, na základě povolení k údajům podle článku 68.

4. Členské státy mohou na vnitrostátní úrovni zavést přísnější opatření a dodatečné záruky zaměřené na ochranu citlivosti a hodnoty údajů uvedených v odst. 1 písm. f), g), i) a q). Členské státy o těchto opatřeních a zárukách informují Komisi a neprodleně jí oznámí všechny jejich následné změny.

## Článek 52

### Práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství

1. Elektronické zdravotní údaje chráněné právy duševního vlastnictví, obchodním tajemstvím nebo na něž se vztahuje právním předpisem stanovené právo na ochranu údajů, jak je stanovené v čl. 10 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(36)</sup> nebo čl. 14 odst. 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(37)</sup>, se zpřístupní pro sekundární využití v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení.

2. Držitelé zdravotních údajů informují subjekt pro přístup ke zdravotním údajům o všech elektronických zdravotních údajích, které obsahují nebo zahrnují informace chráněné právy duševního vlastnictví, obchodním tajemstvím nebo na něž se vztahuje předpisem stanovené právo na ochranu údajů, jak je stanovené v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo

<sup>(35)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

<sup>(36)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(37)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004. Držitelé zdravotních údajů určí, kterých částí datových souborů se to týká, a odůvodní, proč dané údaje potřebují zvláštní ochranu. Držitelé zdravotních údajů poskytnou tyto informace subjektu pro přístup ke zdravotním údajům současně s popisem datových souborů podle čl. 60 odst. 3 tohoto nařízení, nebo nejpozději na základě výzvy subjektu pro přístup ke zdravotním údajům.

3. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům přijmou veškerá konkrétní vhodná a přiměřená opatření, včetně opatření právní, organizační a technické povahy, která považují za nezbytná pro zachování ochrany práv duševního vlastnictví, obchodního tajemství nebo předpisem stanoveného práva na ochranu údajů, jak je stanovené v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům je zodpovědný za posouzení toho, zda jsou tato opatření nezbytná a vhodná.

4. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou při vydávání povolení k údajům podle článku 68 podmínit přístup k určitým elektronickým zdravotním údajům právními, organizačními a technickými opatřeními, která mohou zahrnovat smluvní ujednání mezi držiteli zdravotních údajů a uživateli zdravotních údajů, ve vztahu ke sdílení údajů obsahujících informace nebo obsah, které jsou chráněny právy duševního vlastnictví nebo obchodním tajemstvím. Komise pro tato ujednání vypracuje nezávazný vzor smluvních podmínek a doporučí, aby se jím příslušní aktéři řídili.

5. Pokud by poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární účely zakládalo vážné riziko porušení práv duševního vlastnictví, obchodního tajemství nebo předpisem stanoveného práva na ochranu údajů stanoveného v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004, odepře subjekt pro přístup ke zdravotním údajům žadateli o zdravotní údaje k příslušným údajům přístup. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům o tomto odepření přístupu žadatele o zdravotní údaje informuje a odůvodní mu tohoto odepření. Držitelé zdravotních údajů a žadatelé o zdravotní údaje mají právo podat stížnost v souladu s článkem 81 tohoto nařízení.

#### Článek 53

##### **Účely, pro které mohou být elektronické zdravotní údaje zpracovávány pro sekundární využití**

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům poskytnou uživateli zdravotních údajů přístup k elektronickým zdravotním údajům uvedeným v článku 51 k sekundárnímu využití pouze v případě, že uživatel zdravotních údajů potřebuje údaje zpracovávat pro jeden z následujících účelů:

- a) veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví nebo zdraví při práci, například ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, dohled nad veřejným zdravím nebo zajištění vysoké úrovně kvality a bezpečnosti zdravotní péče, včetně bezpečnosti pacientů, a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků;
- b) tvorba politiky a regulační činnost na podporu subjektů veřejného sektoru nebo orgánů, institucí a jiných subjektů Unie z oblasti zdravotnictví nebo pečovatelsví, včetně regulačních orgánů, při plnění jejich úkolů vymezených v jejich mandátech;
- c) statistiky, ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (ES) č. 223/2009, jako jsou statistiky na vnitrostátní a nadnárodní úrovni a na úrovni Unie, které se týkají oblasti zdravotnictví nebo pečovatelsví;
- d) vzdělávací nebo výukové činnosti v oblasti zdravotnictví nebo pečovatelsví na úrovni odborného nebo vysokoškolského vzdělávání;
- e) vědecký výzkum související s oblastí zdravotnictví nebo pečovatelsví, který přispívá k ochraně veřejného zdraví nebo hodnocení zdravotnických technologií nebo zajišťuje vysokou úroveň kvality a bezpečnosti zdravotní péče, léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, s cílem přinést prospěch koncovým uživatelům, jako jsou pacienti, zdravotničtí pracovníci a správci zdravotnictví, včetně:
  - i) činností v oblasti vývoje a inovací produktů nebo služeb;
  - ii) odborné přípravy, testování a hodnocení algoritmů, mimo jiné v oblasti zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, systémů AI a digitálních zdravotnických aplikací;
- f) zlepšení poskytování péče, optimalizace léčby a poskytování zdravotní péče na základě elektronických zdravotních údajů jiných fyzických osob.

2. Přístup k elektronickým zdravotním údajům za účelem uvedeným v odst. 1 písm. a), b) a c) je vyhrazen pouze pro subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie při plnění úkolů, které jim byly svěřeny právem Unie nebo vnitrostátním právem, včetně případů, kdy zpracování údajů pro plnění těchto úkolů provádí třetí strana jménem subjektů veřejného sektoru nebo orgánů, institucí a jiných subjektů Unie.

#### Článek 54

##### **Zakázané sekundární využití**

Uživatelé zdravotních údajů zpracovávají elektronické zdravotní údaje pro sekundární využití pouze na základě povolení k údajům vydaného podle článku 68, žádosti o zdravotní údaje schválené podle článku 69 nebo, v situacích uvedených v čl. 67 odst. 3, na základě schválení přístupu od příslušného oprávněného účastníka HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75, a v souladu s účely v nich obsaženými.

Zejména je zakázáno usilovat o přístup k elektronickým zdravotním údajům získaným prostřednictvím povolení k údajům vydaného podle článku 68 nebo na základě žádosti o údaje schválené podle článku 69 a zpracovávat je pro následující účely:

- a) přijetí rozhodnutí poškozujících fyzickou osobu nebo skupinu fyzických osob na základě jejich elektronických zdravotních údajů; aby mohla být pro účely tohoto písmene považována za „rozhodnutí“, musí mít právní, sociální nebo ekonomické účinky nebo mít na dané fyzické osoby podobný významný dopad;
- b) přijetí rozhodnutí ve vztahu k fyzické osobě nebo skupině fyzických osob v souvislosti s nabídkami zaměstnání nebo nabízením méně výhodných podmínek při poskytování zboží nebo služeb, včetně vyloučení těchto osob nebo skupin z možnosti mít prospěch z pojištění nebo úvěrové smlouvy, změny jejich příspěvků a pojištění nebo podmínek půjček, nebo přijetí jakéhokoli jiného rozhodnutí ve vztahu k fyzické osobě nebo skupině fyzických osob, jehož důsledkem je její diskriminace na základě získaných zdravotních údajů;
- c) provádění reklamních nebo marketingových činností;
- d) vývoj výrobků nebo služeb, které mohou způsobit újmu jednotlivci, veřejnému zdraví nebo společnosti obecně, jako jsou nelegální drogy, alkoholické nápoje, tabákové a nikotinové výrobky, zbraně nebo výrobky či služby, které jsou navrženy nebo upraveny takovým způsobem, že vyvolávají závislost, jsou v rozporu s veřejným pořádkem nebo představují riziko pro lidské zdraví;
- e) provádění činností, které jsou v rozporu s etickými ustanoveními vnitrostátního práva;

#### ODDÍL 2

##### **Správa a mechanismy pro sekundární využití**

#### Článek 55

##### **Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům**

1. Členské státy určí jeden nebo více subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, které budou odpovědné za plnění úkolů a povinností stanovených v člancích 57, 58 a 59. Členské státy mohou buď zřídit jeden nebo více nových subjektů veřejného sektoru, nebo se spolehnout na stávající subjekty veřejného sektoru nebo na vnitřní útvary subjektů veřejného sektoru, které splňují podmínky stanovené v tomto článku. Úkoly stanovené v článku 57 mohou být rozděleny mezi různé subjekty pro přístup ke zdravotním údajům. Pokud členský stát jmenuje více subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, určí jeden subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, který bude působit jako koordinátor a bude odpovídat za koordinaci úkolů s ostatními subjekty pro přístup ke zdravotním údajům na území daného členského státu i v jiných členských státech.

Každý subjekt pro přístup ke zdravotním údajům přispívá k tomu, aby bylo toto nařízení jednotně uplatňováno v celé Unii. Za tímto účelem subjekty pro přístup ke zdravotním údajům spolupracují mezi sebou, s Komisí, a v případě obav týkajících se ochrany údajů s příslušnými dozorovými orgány.

2. S cílem podpořit účinné plnění úkolů a výkon pravomocí subjektů pro přístup ke zdravotním údajům členské státy zajistí, aby byly každému subjektu pro přístup ke zdravotním údajům poskytnuty tyto prvky:

- a) nezbytné lidské, finanční a technické zdroje;
- b) nezbytné odborné znalosti a
- c) nezbytné prostory a infrastruktura.

Pokud vnitrostátní právní předpisy vyžadují posouzení etickými subjekty, poskytnou tyto subjekty subjektu pro přístup ke zdravotním údajům své odborné znalosti. Členské státy mohou eventuálně stanovit, že etické subjekty budou součástí subjektu pro přístup ke zdravotním údajům.

3. Členské státy zajistí, aby se předešlo jakémukoli střetu zájmů mezi organizačními útvary subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, které plní různé úkoly těchto subjektů, například stanovením organizačních záruk, jako je oddělení různých funkcí subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, včetně posuzování žádostí, přijímání a přípravy datových souborů, například pseudonymizace a anonymizace datových souborů, a poskytování údajů v bezpečném zpracovatelském prostředí.
4. Při plnění svých úkolů subjekty pro přístup ke zdravotním údajům aktivně spolupracují s příslušnými zástupci zúčastněných stran, zejména se zástupci pacientů, držitelů zdravotních údajů a uživatelů zdravotních údajů, a vyvarují se jakéhokoli střetu zájmů.
5. Při plnění svých úkolů a výkonu svých pravomocí se subjekty pro přístup ke zdravotním údajům vyvarují jakéhokoli střetu zájmů. Zaměstnanci subjektů pro přístup ke zdravotním údajům jednájí ve veřejném zájmu a nezávisle.
6. Členské státy informují Komisi o totožnosti subjektů pro přístup ke zdravotním údajům určených podle odstavce 1 do 26. března 2027. Rovněž Komisi informují o veškerých následných změnách totožnosti těchto subjektů. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.

#### Článek 56

##### **Služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům**

1. Komise plní úkoly stanovené v člancích 57 a 59, pokud jsou držiteli zdravotních údajů orgány, instituce nebo jiné subjekty Unie.
2. Komise zajistí, aby byly na účinné plnění úkolů stanovených v člancích 57 a 59 a výkon jejich povinností vyčleněny nezbytné lidské, technické a finanční zdroje, prostory a infrastruktura.
3. Není-li výslovně vyloučeno jinak, odkazy na subjekty pro přístup ke zdravotním údajům v tomto nařízení v souvislosti s plněním úkolů a povinností se považují za odkazy rovněž na Komisi, pokud jde o držitele zdravotních údajů, kteří jsou orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie.

#### Článek 57

##### **Úkoly subjektů pro přístup ke zdravotním údajům**

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům plní tyto úkoly:
  - a) rozhodují o žádostech o přístup ke zdravotním údajům podle článku 67 tohoto nařízení, schvalují a vydávají povolení k údajům podle článku 68 tohoto nařízení pro přístup k elektronickým zdravotním údajům spadajícím do jejich působnosti pro sekundární využití a rozhodují o žádostech o zdravotní údaje podaných podle článku 69 tohoto nařízení v souladu s touto kapitolou a kapitolou II nařízení (EU) 2022/868, včetně toho, že:
    - i) poskytují uživatelům zdravotních údajů přístup k elektronickým zdravotním údajům na základě povolení k údajům v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s požadavky stanovenými v článku 73;
    - ii) sledují, zda uživatelé zdravotních údajů a držitelé zdravotních údajů dodržují požadavky stanovené v tomto nařízení, a dohlíží na to;
    - iii) požadují od příslušných držitelů zdravotních údajů elektronické zdravotní údaje uvedené v článku 51 na základě vydaného povolení k údajům nebo schválené žádosti o zdravotní údaje;

- b) zpracovávají elektronické zdravotní údaje uvedené v článku 51, včetně přijímání, kombinování, přípravy a sestavování těchto údajů, jsou-li požadované od držitelů zdravotních údajů, a pseudonymizace nebo anonymizace těchto údajů;
- c) přijímají veškerá opatření nezbytná k zachování důvěrnosti práv duševního vlastnictví, pro předpisem stanovenou ochranu údajů a k zachování důvěrnosti obchodního tajemství, jak je stanoveno v článku 52, přičemž zohledňují příslušná práva držitele zdravotních údajů i uživatele zdravotních údajů;
- d) spolupracují s držiteli zdravotních údajů a dohlíží na ně s cílem zajistit jednotné a přesné provádění ustanovení o označení kvality a užité hodnoty dat podle článku 78;
- e) udržují řídicí systém pro zaznamenávání a zpracovávání žádostí o přístup ke zdravotním údajům, žádostí o údaje, rozhodnutí o těchto žádostech a vydaných povoleních ke zdravotním údajům a vyřízených žádostí o údaje, který poskytuje alespoň informace o jménu žadatele o zdravotní údaje, účelu přístupu, datu vydání, době platnosti povolení k údajům a popisu žádosti o přístup ke zdravotním údajům nebo žádosti o zdravotní údaje;
- f) udržují veřejný informační systém za účelem splnění povinností stanovených v článku 58;
- g) spolupracují na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni s cílem stanovit společné normy, technické požadavky a vhodná opatření pro přístup k elektronickým zdravotním údajům v bezpečném zpracovatelském prostředí;
- h) spolupracují na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni a poskytují Komisi poradenství ohledně technik a osvědčených postupů pro sekundární využití a správu elektronických zdravotních údajů;
- i) usnadňují přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití nacházejícím se v jiných členských státech, a to prostřednictvím HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75, přičemž úzce spolupracují mezi sebou a s Komisí;
- j) zveřejňují elektronickými prostředky:
  - i) vnitrostátní katalog datových souborů, který obsahuje podrobnosti o zdroji a povaze elektronických zdravotních údajů v souladu s články 77, 78 a 80 a podmínky pro zpřístupnění elektronických zdravotních údajů;
  - ii) veškeré žádosti o přístup ke zdravotním údajům a žádosti o zdravotní údaje bez zbytečného odkladu po jejich obdržení;
  - iii) veškerá vydaná povolení k údajům nebo schválené žádosti o zdravotní údaje, jakož i rozhodnutí o zamítnutí, spolu s odůvodněním do 30 pracovních dnů od udělení, schválení nebo zamítnutí;
  - iv) opatření v případě nesouladu s předpisy podle článku 63;
  - v) výsledky sdělené uživateli zdravotních údajů podle čl. 61 odst. 4;
  - vi) informační systém za účelem splnění povinností stanovených v článku 58;
  - vii) informace, a to alespoň na snadno přístupné internetové stránce nebo internetovém portálu, o připojení k HealthData@EU národních kontaktních míst pro sekundární využití třetí země nebo systému zřízeného na mezinárodní úrovni mezinárodní organizací, jakmile se třetí země nebo mezinárodní organizace stanou oprávněným účastníkem HealthData@EU.
- k) plní povinnosti vůči fyzickým osobám podle článku 58;
- l) plní veškeré další úkoly související s umožněním sekundárního využití elektronických zdravotních údajů v souvislosti s tímto nařízením.

Vnitrostátní katalog datových souborů uvedený v písm. j) bodě i) tohoto odstavce se rovněž zpřístupní jednotným informačním místům podle článku 8 nařízení (EU) 2022/868;

2. Při plnění svých úkolů subjekty pro přístup ke zdravotním údajům:

- a) spolupracují s dozorovými orgány podle nařízení (EU) 2016/679 v souvislosti s osobními elektronickými zdravotními údaji a Radou pro EHDS;
  - b) podle potřeby spolupracují se všemi příslušnými zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů, zástupců fyzických osob, zdravotnických pracovníků, výzkumných pracovníků a etických komisí, v příslušných případech v souladu s právem Unie nebo vnitrostátním právem;
  - c) spolupracují s dalšími příslušnými vnitrostátními orgány, včetně příslušných vnitrostátních orgánů vykonávajících dohled nad organizacemi pro datový altruismus podle nařízení (EU) 2022/868, s příslušnými orgány podle nařízení (EU) 2023/2854 a s příslušnými vnitrostátními orgány v případě nařízení (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 a nařízení (EU) 2024/1689, je-li to relevantní.
3. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou poskytnout pomoc subjektům veřejného sektoru, pokud tyto subjekty veřejného sektoru mají přístup k elektronickým zdravotním údajům v souladu s článkem 14 nařízení (EU) 2023/2854.
4. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou poskytnout podporu subjektu veřejného sektoru, obdrží-li údaje za okolností uvedených v čl. 15 písm. a) nebo b) nařízení (EU) 2023/2854 v souladu s pravidly stanovenými v uvedeném nařízení, a to tak, že mu poskytnou technickou podporu pro zpracování těchto údajů nebo jejich zkombinování s jinými daty, aby je mohl společně analyzovat.

#### Článek 58

#### **Povinnosti subjektů pro přístup ke zdravotním údajům vůči fyzickým osobám**

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům zveřejní informace o podmínkách, za nichž jsou elektronické zdravotní údaje zpřístupněny pro sekundární využití, snadno vyhledatelné elektronickými prostředky a přístupné pro fyzické osoby. Tyto informace se týkají:
- a) právního základu, dle kterého je přístup k elektronickým zdravotním údajům uživateli zdravotních údajů poskytnut;
  - b) technických a organizačních opatření přijatých na ochranu práv fyzických osob;
  - c) použitelných práv fyzických osob v souvislosti se sekundárním využitím;
  - d) opatření ve vztahu k výkonu práv fyzických osob v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2016/679;
  - e) totožnosti a kontaktních údajů subjektu pro přístup ke zdravotním údajům;
  - f) informaci o tom, komu byl udělen přístup k datovým souborům elektronických zdravotních údajů a k jakým datovým souborům byl udělen přístup a o podrobnostech povolení k údajům týkajících se účelů zpracování těchto údajů podle čl. 53 odst. 1;
  - g) výsledků nebo výstupů projektů, pro něž byly elektronické zdravotní údaje použity.
2. Pokud členský stát stanovil, že je možné u subjektů pro přístup ke zdravotním údajům uplatnit právo odmítnout zpracování údajů podle článku 71, příslušné subjekty pro přístup ke zdravotním údajům o postupu pro odmítnutí zpracování údajů poskytnou veřejně informace a usnadní výkon tohoto práva.
3. Pokud uživatel zdravotních údajů informuje subjekt pro přístup ke zdravotním údajům o významném zjištění, které se týká zdraví fyzické osoby, jak je uvedeno v čl. 61 odst. 5, subjekt pro přístup ke zdravotním údajům o tomto zjištění informuje držitele zdravotních údajů. Držitel zdravotních údajů za podmíněk stanovených vnitrostátními právními předpisy informuje fyzickou osobu nebo zdravotnického pracovníka ošetřujícího dotčenou fyzickou osobu. Fyzické osoby mají právo požádat o to, aby o těchto zjištěních nebyly informovány.
4. Členské státy informují širokou veřejnost o úloze a přínosu subjektů pro přístup ke zdravotním údajům.

## Článek 59

**Podávání zpráv subjekty pro přístup ke zdravotním údajům**

1. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním údajům každé dva roky zveřejní zprávu o činnosti a zpřístupní ji veřejnosti na svých internetových stránkách. Pokud členský stát určí více než jeden subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, odpovídá za zprávu o činnosti koordinační subjekt uvedený v čl. 55 odst. 1 a vyžádá si nezbytné informace od ostatních subjektů pro přístup ke zdravotním údajům. Zpráva o činnosti má strukturu dohodnutou v Radě pro EHDS podle čl. 94 odst. 2 písm. d) a obsahuje alespoň tyto kategorie informací:

- a) informace týkající se předložených žádostí o přístup k elektronickým zdravotním údajům a žádostí o elektronické zdravotní údaje, například druhy žadatelů o zdravotní údaje, počet udělených nebo zamítnutých povolení k údajům, kategorie účelů přístupu a kategorie elektronických zdravotních údajů, ke kterým bylo přistoupeno, a v příslušných případech shrnutí výsledků využití elektronických zdravotních údajů;
- b) informace o plnění regulačních a smluvních závazků uživateli zdravotních údajů a držiteli zdravotních údajů, jakož i o počtu a výši správních pokut, které uložily subjekty pro přístup ke zdravotním údajům;
- c) informace o auditech provedených u uživatelů zdravotních údajů s cílem zajistit, že jimi uskutečňované zpracování v bezpečném zpracovatelském prostředí podle čl. 73 odst. 1 písm. e) je v souladu s předpisy;
- d) informace o interních auditech a auditech prováděných třetí stranou týkajících se souladu bezpečného zpracovatelského prostředí s definovanými normami, specifikacemi a požadavky, jak je uvedeno v čl. 73 odst. 3;
- e) informace o vyřizování žádostí fyzických osob týkajících se uplatnění jejich práv na ochranu údajů;
- f) popis činností subjektu pro přístup ke zdravotním údajům prováděných v souvislosti se spoluprací s příslušnými zúčastněnými stranami a konzultacemi s nimi;
- g) příjmy z povolení k údajům a ze žádostí o zdravotní údaje;
- h) průměrný počet dní mezi podáním žádosti o přístup ke zdravotním datům a přístupem k údajům;
- i) počet označení kvality dat, která vydali držitelé zdravotních údajů, rozčleněných podle kategorie kvality;
- j) počet recenzovaných výzkumných publikací, politických dokumentů a regulačních postupů, které využívají údaje zpřístupněné prostřednictvím EHDS;
- k) počet digitálních zdravotnických produktů a služeb, včetně aplikací umělé inteligence, vyvinutých s využitím údajů zpřístupněných prostřednictvím EHDS.

2. Zpráva o činnosti uvedená v odstavci 1 se předloží Komisi a Radě pro EHDS do šesti měsíců od konce druhého roku příslušného vykazovaného období. Zpráva o činnosti je dostupná na internetových stránkách Komise.

## Článek 60

**Povinnosti držitelů zdravotních údajů**

1. Držitelé zdravotních údajů na žádost zpřístupní subjektu pro přístup ke zdravotním údajům příslušné elektronické zdravotní údaje uvedené v článku 51, v souladu s povolením ke zdravotním údajům vydaným podle článku 68 nebo žádostí o zdravotní údaje schválené podle článku 69.

2. Držitelé zdravotních údajů dají požadované elektronické zdravotní údaje uvedené v odstavci 1 subjektu pro přístup ke zdravotním údajům k dispozici v přiměřené lhůtě a nejpozději do tří měsíců ode dne, kdy od subjektu pro přístup ke zdravotním údajům žádost obdrží. V odůvodněných případech může subjekt pro přístup ke zdravotním údajům tuto lhůtu prodloužit nejvýše o tři měsíce.

3. Držitel zdravotních údajů poskytne v souladu s článkem 77 subjektu pro přístup ke zdravotním údajům popis datového souboru, který má v držení. Držitel zdravotních údajů alespoň jednou ročně zkontroluje, zda je jeho popis datového souboru ve vnitrostátním katalogu datových souborů přesný a aktuální.
4. Pokud datový soubor provází označení kvality a užité hodnoty dat podle článku 78, držitel zdravotních údajů poskytne subjektu pro přístup ke zdravotním údajům dostatečnou dokumentaci, aby tento subjekt mohl ověřit, zda je označení přesné.
5. Držitelé neosobních elektronických zdravotních údajů poskytnou přístup k údajům prostřednictvím důvěryhodných otevřených databází s cílem zajistit neomezený přístup pro všechny uživatele a uložení a uchování údajů. Důvěryhodné otevřené veřejné databáze musí mít spolehlivou, transparentní a udržitelnou správu a transparentní model přístupu uživatelů.

#### Článek 61

#### **Povinnosti uživatelů zdravotních údajů**

1. Uživatelé zdravotních údajů mohou mít přístup k elektronickým zdravotním údajům uvedeným v článku 51 pro sekundární využití a zpracovávat je pouze v souladu s povolením k údajům vydaným podle článku 68, žádostí o zdravotní údaje schválené podle článku 69 nebo, v situacích uvedených v čl. 67 odst. 3, pokud přístup schválí příslušný oprávněný účastník HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75.
2. Při zpracovávání elektronických zdravotních údajů v bezpečném zpracovatelském prostředí uvedeném v článku 73 je uživatelům zdravotních údajů zakázáno poskytovat přístup k elektronickým zdravotním údajům nebo tyto údaje jinak zpřístupňovat třetím stranám, které nejsou uvedeny v povolení k údajům.
3. Uživatelé zdravotních údajů nesmí opětovně identifikovat fyzické osoby, jichž se týkají elektronické zdravotní údaje, které získali na základě povolení k údajům, žádosti o zdravotní údaje nebo rozhodnutí o udělení přístupu k údajům od oprávněného účastníka HealthData@EU, ani se o jejich opětovnou identifikaci nepokouší.
4. Uživatelé zdravotních údajů zveřejní výsledky nebo výstupy sekundárního využití, včetně informací důležitých pro poskytování zdravotní péče, do osmnácti měsíců po dokončení zpracování elektronických zdravotních údajů v bezpečném zpracovatelském prostředí nebo po obdržení odpovědi na žádost o zdravotní údaje podle článku 69.

Lhůtu uvedenou v prvním pododstavci může subjekt pro přístup ke zdravotním údajům v odůvodněných případech souvisejících s povolenými účely zpracování elektronických zdravotních údajů prodloužit, zejména v případech, kdy je výsledek zveřejněn ve vědeckém časopise nebo jiné vědecké publikaci.

Výsledky nebo výstupy sekundárního využití obsahují pouze anonymní údaje.

Uživatelé zdravotních údajů informují subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, od nichž bylo získáno povolení k údajům, o těchto výsledcích nebo o výstupech sekundárního využití a pomáhají jim tyto informace zveřejnit na internetových stránkách subjektů pro přístup ke zdravotním údajům. Tímto zveřejněním není dotčeno právo na zveřejnění ve vědeckých časopisech nebo jiných vědeckých publikacích.

Pokud uživatelé zdravotních údajů použijí elektronické zdravotní údaje v souladu s touto kapitolou, uvedou zdroje elektronických zdravotních údajů a skutečnost, že elektronické zdravotní údaje byly získány v rámci EHDS.

5. Aniž je dotčen odstavec 2, informují uživatelé zdravotních údajů subjekt pro přístup ke zdravotním údajům o všech významných zjištěních týkajících se zdraví fyzické osoby, jejíž údaje jsou v datovém souboru obsaženy.
6. Uživatelé zdravotních údajů spolupracují se subjektem pro přístup ke zdravotním údajům při plnění jeho úkolů.

## Článek 62

### Poplatky

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, včetně služby Unie pro přístup ke zdravotním údajům, nebo důvěryhodní držitelé zdravotních údajů uvedení v článku 72, mohou účtovat poplatky za zpřístupnění elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití.

Poplatky musí být úměrné nákladům na zpřístupnění údajů a nesmí omezovat hospodářskou soutěž.

Poplatky zcela nebo zčásti kryjí náklady spojené s posuzováním žádostí o přístup ke zdravotním údajům nebo žádostí o zdravotní údaje, vydáním, zamítnutím nebo změnou povolení k údajům podle článků 67 a 68 nebo poskytnutím odpovědi na žádost o zdravotní údaje podanou podle článku 69, včetně nákladů souvisejících s konsolidací, přípravou, pseudonymizací a anonymizací, a poskytováním elektronických zdravotních údajů.

Členské státy mohou stanovit snížené poplatky pro určité druhy uživatelů zdravotních údajů, kteří se nacházejí v Unii, jako jsou subjekty veřejného sektoru nebo orgány, instituce a jiné subjekty Unie se zákonným mandátem v oblasti veřejného zdraví, univerzitní výzkumní pracovníci nebo mikropodniky.

2. Poplatky uvedené v odstavci 1 tohoto článku mohou zahrnovat náhradu nákladů, které držitelé zdravotních údajů vznikly při sestavování a přípravě elektronických zdravotních údajů, které mají být zpřístupněny pro sekundární využití. V takových případech držitel zdravotních údajů poskytne subjektu pro přístup ke zdravotním údajům odhad těchto nákladů. Je-li držitelem zdravotních údajů subjekt veřejného sektoru, nepoužije se článek 6 nařízení (EU) 2022/868. Část poplatků spojených s náklady držitele zdravotních údajů se uhradí držiteli zdravotních údajů.

3. Veškeré poplatky účtované uživatelům zdravotních údajů podle tohoto článku jsou transparentní a nediskriminační.

4. Pokud se držitelé zdravotních údajů a uživatelé zdravotních údajů nedohodnou na výši poplatků do jednoho měsíce od vydání povolení k údajům, může subjekt pro přístup ke zdravotním údajům stanovit poplatky poměrně k nákladům na zpřístupnění elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití. Pokud držitel zdravotních údajů nebo uživatel zdravotních údajů nesouhlasí s poplatkem stanoveným subjektem pro přístup ke zdravotním údajům, může se obrátit na orgány pro řešení sporů v souladu s článkem 10 nařízení (EU) 2023/2854.

5. Před vydáním povolení k údajům podle článku 68 nebo před poskytnutím odpovědi na žádost o zdravotní údaje podanou podle článku 69 informuje subjekt pro přístup ke zdravotním údajům žadatele o zdravotní data o odhadovaných poplatcích. Žadatel o zdravotní údaje je informován o možnosti vzít žádost o přístup ke zdravotním údajům nebo žádost o zdravotní údaje zpět. Pokud žadatel o zdravotní údaje svou žádost vezme zpět, jsou mu účtovány pouze náklady, které již vznikly.

6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví zásady pro politiky poplatků a struktury poplatků, včetně snížených sazeb pro subjekty uvedené v odst. 1 čtvrtém pododstavci tohoto článku, s cílem podpořit jednotnost a transparentnost mezi členskými státy, pokud jde o tyto politiky poplatků a struktury poplatků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

## Článek 63

### Prosazování ze strany subjektů pro přístup ke zdravotním údajům

1. Při plnění svých úkolů v oblasti sledování a dohledu podle čl. 57 odst. 1 písm. a) bodu ii) mají subjekty pro přístup ke zdravotním údajům právo požadovat a obdržet od uživatelů zdravotních údajů a držitelů zdravotních údajů veškeré nezbytné informace k ověření souladu s touto kapitolou.

2. Pokud subjekty pro přístup ke zdravotním údajům zjistí, že uživatel nebo držitel zdravotních údajů nespĺňuje požadavky této kapitoly, neprodleně o těchto zjištěních uvědomí uživatele nebo držitele zdravotních údajů a přijme vhodná opatření. Dotčený subjekt pro přístup ke zdravotním údajům umožní dotčenému uživateli nebo držiteli zdravotních údajů, aby se vyjádřil, a to v přiměřené lhůtě, která nepřesáhne čtyři týdny.

Pokud se zjištění nesouladu s předpisy týká možného porušení nařízení (EU) 2016/679, dotčený subjekt pro přístup ke zdravotním údajům neprodleně informuje dozorové orgány podle uvedeného nařízení a poskytne jim o tomto zjištění veškeré příslušné informace.

3. Pokud jde o nedodržení předpisů uživateli zdravotních údajů, mají subjekty pro přístup ke zdravotním údajům pravomoc zrušit povolení k údajům vydané podle článku 68 a bez zbytečného odkladu ukončit příslušné zpracování elektronických zdravotních údajů prováděné uživatelem zdravotních údajů a přijmou vhodná a přiměřená opatření s cílem zajistit, aby uživatel zdravotních údajů zpracovával údaje v souladu s předpisy.

V rámci těchto donucujících opatření mohou subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, ve vhodných případech, v souladu s vnitrostátním právem rovněž vyloučit přístup uživatele zdravotních údajů k jakýmkoliv elektronickým zdravotním údajům v rámci EHDS v souvislosti se sekundárním využitím údajů po dobu až pěti let, nebo proces směřující k takovému vyloučení přístupu zahájit.

4. Pokud jde o nedodržení předpisů držiteli zdravotních údajů, kdy držitel zdravotních údajů odepře subjektům pro přístup ke zdravotním údajům přístup k elektronickým zdravotním údajům se zjevným úmyslem zabránit použití elektronických zdravotních údajů nebo nedodrží lhůty stanovené v čl. 60 odst. 2, má subjekt pro přístup ke zdravotním údajům pravomoc uložit tomuto držiteli zdravotních údajů penále za každý den prodlení, přičemž toto penále je transparentní a přiměřené. Výši pokut stanoví subjekt pro přístup ke zdravotním údajům v souladu s vnitrostátními předpisy. V případě opakovaného porušení povinnosti spolupráce se subjektem pro přístup ke zdravotním údajům ze strany držitele zdravotních údajů může tento subjekt vyloučit nebo zahájit proces vyloučení držitele zdravotních údajů z podávání žádostí o přístup ke zdravotním údajům podle této kapitoly, a v souladu s vnitrostátními právními předpisy, na dobu až pěti let. Po dobu tohoto vyloučení je držitel zdravotních údajů i nadále povinen v příslušných případech zpřístupňovat údaje podle této kapitoly.

5. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům neprodleně informuje dotčeného uživatele zdravotních údajů nebo držitele zdravotních údajů o donucujících opatřeních přijatých podle odstavců 3 a 4 a o důvodech, na nichž jsou založena, a stanoví přiměřenou lhůtu, během níž má uživatel zdravotních údajů nebo držitel zdravotních údajů těmto opatřením vyhovět.

6. Veškerá donucující opatření přijatá subjektem pro přístup ke zdravotním údajům podle odstavce 3 se oznámí ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním údajům prostřednictvím IT nástroje uvedeného v odstavci 7. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou tyto informace zveřejnit na svých internetových stránkách.

7. Komise prostřednictvím prováděcího aktu stanoví architekturu nástroje IT, který je součástí HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75, jehož cílem je podporovat donucující opatření uvedená v tomto článku, zejména penále, zrušení povolení k údajům a vyloučení, a zajistit transparentnost těchto opatření ve vztahu k ostatním subjektům pro přístup ke zdravotním údajům. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

8. Komise do 26. března 2032 vydá v úzké spolupráci s Radou pro EHDS pokyny týkající se donucovacích opatření, včetně penále a dalších opatření, která mají subjekty pro přístup ke zdravotním údajům přijmout.

#### Článek 64

### Obecné podmínky pro ukládání správních pokut subjekty pro přístup ke zdravotním údajům

1. Každý subjekt pro přístup ke zdravotním údajům zajistí, aby ukládání správních pokut v souladu s tímto článkem ohledně porušení podle odstavců 4 a 5 bylo v každém jednotlivém případě účinné, přiměřené a odrazující.

2. Tyto správní pokuty se ukládají podle okolností každého jednotlivého případu vedle či namísto donucujících opatření uvedených v čl. 63 odst. 3 a 4. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům v jednotlivých případech rozhodnou, zda uloží správní pokutu a o její výši, přičemž řádně zohlední tyto okolnosti:

- a) povahu, závažnost a dobu trvání porušení;
- b) zda za totéž porušení již sankci nebo správní pokutu uložil jiný příslušný orgán;
- c) zda k porušení došlo úmyslně, nebo z nedbalosti;
- d) veškerá opatření přijatá držitelem nebo uživatelem zdravotních údajů za účelem zmírnění způsobené škody;
- e) míru odpovědnosti uživatele zdravotních údajů s přihlédnutím k technickým a organizačním opatřením, která uživatel zdravotních údajů zavedl podle čl. 67 odst. 2 písm. g) a čl. 67 odst. 4;
- f) veškerá předchozí související porušení ze strany držitele zdravotních údajů nebo uživatele zdravotních údajů;

- g) míru spolupráce držitele zdravotních údajů nebo uživatele zdravotních údajů se subjektem pro přístup ke zdravotním údajům, pokud jde o nápravu porušení a zmírnění jeho možných nepříznivých účinků;
- h) způsob, jakým se subjekt pro přístup ke zdravotním údajům dozvěděl o porušení, zejména zda a případně v jaké míře jej uživatel zdravotních údajů informoval o porušení;
- i) v případě, že danému správci nebo zpracovateli byla ve stejné věci dříve uložena donucující opatření uvedená v čl. 63 odst. 3 a 4, zda byla tato opatření dodržena;
- j) jakýkoli jiný přitěžující nebo polehčující faktor vztahující se na okolnosti daného případu, jako je finanční prospěch či zamezení ztrátám, které přímo či nepřímo vyplývají z porušení.

3. Pokud držitel zdravotních údajů nebo uživatel zdravotních údajů úmyslně nebo z nedbalosti poruší více ustanovení tohoto nařízení u stejných nebo souvisejících povolení ke zdravotním údajům nebo žádosti o zdravotní údaje, celková výše správní pokuty nepřesáhne částku stanovenou za nejzávažnější porušení.

4. V souladu s odstavcem 2 tohoto článku se za porušení povinností držitele nebo uživatele zdravotních údajů podle článku 60 a čl. 61 odst. 1, 5 a 7 ukládají správní pokuty v maximální výši 10 000 000 EUR, nebo jedná-li se o podnik, v maximální výši 2 % jeho celkového celosvětového ročního obratu za předchozí účetní období, podle toho, která částka je vyšší.

5. V souladu s odstavcem 2 se ukládají správní pokuty v maximální výši 20 000 000 EUR, nebo jedná-li se o podnik, v maximální výši 4 % jeho celkového celosvětového ročního obratu za předchozí účetní období, podle toho, která částka je vyšší, za tato porušení:

- a) uživatelé zdravotních údajů zpracovávali elektronické zdravotní údaje, které získali na základě povolení k údajům vydaného v souladu s článkem 68, pro použití uvedená v článku 54;
- b) uživatelé zdravotních údajů vyjmuli osobní elektronické zdravotní údaje z bezpečného zpracovatelského prostředí;
- c) opětovná identifikace nebo pokus o opětovnou identifikaci fyzických osob, jichž se týkají elektronické zdravotní údaje získané uživateli zdravotních údajů na základě povolení k údajům nebo žádosti o zdravotní údaje podle čl. 61 odst. 3;
- d) nedodržení donucovacích opatření přijatých subjektem pro přístup ke zdravotním údajům podle čl. 63 odst. 3 a 4.

6. Aniž jsou dotčeny pravomoci subjektů pro přístup ke zdravotním údajům podle článku 63, může každý členský stát stanovit pravidla týkající se toho, zda a do jaké míry je možné uložit správní pokutu orgánům veřejné moci a veřejným subjektům usazeným v daném členském státě.

7. Na výkon pravomocí subjektem pro přístup ke zdravotním údajům podle tohoto článku se vztahují vhodné procesní záruky v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem, včetně účinné soudní ochrany a spravedlivého procesu.

8. Pokud právní řád členského státu nestanoví správní pokuty, může být tento článek použit takovým způsobem, který v souladu s jeho vnitrostátním právním rámcem zajistí, aby dané prostředky nápravy byly účinné a měly rovnocenný účinek jako správní pokuty uložené subjekty pro přístup ke zdravotním údajům. Uložené pokuty musí být v každém případě účinné, přiměřené a odrazující. Dotčené členské státy informují Komisi o ustanoveních svých právních předpisů, jež přijmou podle tohoto odstavce, do 26. března 2029 a neprodleně oznámí veškeré následné změny těchto právních předpisů nebo změny, jež se jich dotknou.

#### Článek 65

#### Vztah s dozorovými orgány podle nařízení (EU) 2016/679

Dozorový orgán nebo dozorové orgány podle nařízení (EU) 2016/679 odpovědné za monitorování a prosazování uplatňování nařízení (EU) 2016/679 jsou rovněž příslušné k monitorování a prosazování uplatňování práva odmítnout zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití podle článku 71. Tyto dozorové orgány mají pravomoc ukládat správní pokuty až do výše uvedené v článku 83 nařízení (EU) 2016/679.

Dozorové orgány uvedené v prvním pododstavci tohoto článku a subjekty pro přístup ke zdravotním údajům uvedené v článku 55 tohoto nařízení v rámci svých příslušných pravomocí případně spolupracují při prosazování tohoto nařízení. Příslušná ustanovení nařízení (EU) 2016/679 se použijí obdobně.

### ODDÍL 3

#### **Přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití**

##### Článek 66

#### **Minimalizace údajů a omezení účelem**

1. Pokud subjekty pro přístup ke zdravotním údajům obdrží žádost o přístup ke zdravotním údajům, zajistí, aby byl přístup poskytnut pouze k elektronickým zdravotním údajům, které jsou přiměřené, relevantní a omezené na to, co je nezbytné v souvislosti s účelem zpracování, jež v žádosti o přístup ke zdravotním údajům uvedl uživatel zdravotních údajů a v souladu s vydaným povolením k údajům podle článku 68.
2. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům poskytují elektronické zdravotní údaje v anonymizovaném formátu v případě, že uživatel zdravotních údajů může s takovými údaji dosáhnout účelu zpracování, s přihlédnutím k informacím poskytnutým uživatelem zdravotních údajů.
3. Pokud uživatel zdravotních údajů dostatečně prokázal, že účelu zpracování nelze dosáhnout pomocí anonymizovaných údajů v souladu s čl. 68 odst. 1 písm. c), poskytnou subjekty pro přístup ke zdravotním údajům přístup k elektronickým zdravotním údajům v pseudonymizovaném formátu. Informace nutné ke zrušení pseudonymizace jsou dostupné pouze subjektu pro přístup ke zdravotním údajům nebo subjektu, který má v souladu s vnitrostátním právem postavení důvěryhodné třetí strany.

##### Článek 67

#### **Žádosti o přístup ke zdravotním údajům**

1. Fyzická nebo právnická osoba může subjektu pro přístup ke zdravotním údajům předložit žádost o přístup ke zdravotním údajům pro účely uvedené v čl. 53 odst. 1.
2. Žádost o přístup ke zdravotním údajům obsahuje:
  - a) totožnost žadatele o zdravotní údaje, popis jeho profesních funkcí a činností, včetně totožnosti fyzických osob, které budou mít přístup k elektronickým zdravotním údajům, bude-li povolení k údajům vydáno; žadatel o zdravotní údaje oznámí subjektu pro přístup ke zdravotním údajům každou aktualizaci seznamu fyzických osob;
  - b) účely uvedené v čl. 53 odst. 1, pro které se žádá o přístup;
  - c) podrobné vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních údajů a očekávaného přínosu v souvislosti s tímto použitím a toho, jak by tento přínos přispěl k účelům uvedeným v čl. 53 odst. 1;
  - d) popis požadovaných elektronických zdravotních údajů, včetně jejich rozsahu a časového rámce, formátu, zdrojů a, je-li to možné, a zeměpisného rozsahu, pokud jsou tyto údaje požadovány od držitelů zdravotních údajů v několika členských státech nebo od oprávněných účastníků HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75;
  - e) popis vysvětlující, zda je elektronické zdravotní údaje třeba zpřístupnit v pseudonymizovaném nebo anonymizovaném formátu, a v případě pseudonymizovaného formátu důvod, proč nelze zpracování provést s použitím anonymizovaných údajů;
  - f) v případě, že žadatel o zdravotní údaje hodlá vložit datové soubory, které již má v držení, do bezpečného zpracovatelského prostředí, popis těchto datových souborů;
  - g) popis plánovaných záruk, které mají být přiměřené rizikům, které mají zabránit jakémukoli zneužití elektronických zdravotních údajů, jakož i chránit práva a zájmy držitele zdravotních údajů a dotčených fyzických osob, včetně zabránění jakékoli opětovné identifikaci fyzických osob v datovém souboru;

- h) odůvodněný odhad doby, během které jsou elektronické zdravotní údaje potřebné pro zpracování v bezpečném zpracovatelském prostředí;
- i) popis nástrojů a výpočetních zdrojů potřebných pro bezpečné zpracovatelské prostředí;
- j) případně informace o jakémkoli posouzení etických aspektů zpracování požadované vnitrostátním právem, které mohou nahradit vlastní etické posouzení žadatele o zdravotní údaje;
- k) pokud má žadatel o zdravotní údaje v úmyslu využít výjimku podle čl. 71 odst. 4, odůvodnění požadovaná vnitrostátním právem podle uvedeného článku.

3. Pokud žadatel o zdravotní údaje usiluje o přístup k elektronickým zdravotním údajům od držitelů zdravotních údajů usazených ve více než jednom členském státě nebo od příslušných oprávněných účastníků HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75, předloží jedinou žádost o přístup ke zdravotním údajům prostřednictvím subjektu pro přístup ke zdravotním údajům členského státu, v němž se nachází hlavní provozovna žadatele o zdravotní údaje, prostřednictvím subjektu pro přístup ke zdravotním údajům členského státu, v němž je jeden z těchto držitelů zdravotních údajů usazen, nebo prostřednictvím služeb poskytovaných Komisí na HealthData@EU, jak je uvedena v článku 75. Žádost o přístup ke zdravotním údajům se automaticky předá příslušným účastníkům HealthData@EU a subjektům pro přístup ke zdravotním údajům v členských státech, v nichž jsou usazeni držitelé zdravotních údajů uvedených v žádosti o přístup k údajům.

4. Pokud žadatel o zdravotní data usiluje o přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům v pseudonymizovaném formátu, poskytne spolu s žádostí o přístup ke zdravotním údajům popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s platným unijním právem a vnitrostátním právem týkajícím se ochrany údajů a soukromí, zejména s nařízením (EU) 2016/679 a zejména s čl. 6 odst. 1 uvedeného nařízení.

5. Subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie poskytnou stejné informace, jaké jsou vyžadovány podle odstavce 2 a 4, s výjimkou odst. 2 písm. h), kdy místo uvedených informací předkládají informace týkající se období, po které lze mít k elektronickým zdravotním údajům přístup, četnosti tohoto přístupu nebo četnosti aktualizací údajů.

#### Článek 68

#### Povolení k údajům

1. Pro účely poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům subjekty pro přístup ke zdravotním údajům posoudí, zda jsou splněna všechna následující kritéria:

- a) účely popsané v žádosti o přístup ke zdravotním údajům odpovídají jednomu nebo více účelům uvedeným v čl. 53 odst. 1;
- b) požadované údaje jsou nezbytné, vhodné a přiměřené pro účel nebo účely popsané v žádosti o přístup ke zdravotním údajům s přihlédnutím k požadavkům na minimalizaci údajů a omezení účelem, jak je stanoveno v článku 66;
- c) zpracování je v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 a v případě pseudonymizovaných údajů je dostatečně odůvodněno, že účelu nelze dosáhnout pomocí anonymizovaných údajů;
- d) žadatel o zdravotní data je způsobilý ve vztahu k určeným účelům použití údajů a má odpovídající odborné znalosti, včetně odborné kvalifikace v oblasti zdravotní péče, péče, veřejného zdraví nebo výzkumu, v souladu s etickými postupy a platnými právními předpisy;
- e) žadatel o zdravotní údaje prokáže dostatečná technická a organizační opatření, aby se zabránilo zneužití elektronických zdravotních údajů a aby byla chráněna práva a zájmy držitele zdravotních údajů a dotčených fyzických osob;
- f) informace o případném posouzení etických aspektů zpracování uvedeném v článku 67 odst. 2 písm. j) jsou v souladu s vnitrostátním právem;
- g) pokud žadatel o zdravotní data hodlá využít výjimku podle čl. 71 odst. 4, byla poskytnuta odůvodnění požadovaná vnitrostátním právem přijatým podle uvedeného článku;

h) žadatel o zdravotní údaje splňuje všechny ostatní požadavky uvedené v této kapitole.

2. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům rovněž zohlední následující:

a) rizika pro národní obranu, bezpečnost, veřejnou bezpečnost a veřejný pořádek;

b) riziko narušení důvěrnosti údajů ve vládních databázích regulačních orgánů;

3. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním údajům dospěje k závěru, že jsou splněny požadavky uvedené v odstavci 1 a rizika uvedená v odstavci 2 jsou dostatečně zmírněna, udělí subjekt pro přístup ke zdravotním údajům přístup k elektronickým zdravotním údajům vydáním povolení k údajům. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům odmítnou všechny žádosti o přístup ke zdravotním údajům, u nichž nejsou splněny požadavky uvedené v této kapitole.

Pokud nejsou splněny požadavky pro udělení povolení k údajům, ale jsou splněny požadavky na poskytnutí odpovědi v anonymizovaném statistickém formátu podle článku 69, může subjekt pro přístup ke zdravotním údajům rozhodnout o poskytnutí takové odpovědi za podmínky, že poskytnutí této odpovědi by zmírnilo rizika, a pokud lze tímto způsobem splnit účel žádosti o přístup ke zdravotním údajům, že žadatel o zdravotní údaje s obdržáním odpovědi v anonymizovaném statistickém formátu podle článku 69 souhlasí.

4. Odchylně od nařízení (EU) 2022/868 subjekt pro přístup ke zdravotním údajům vydá nebo zamítne povolení k údajům do tří měsíců od obdržení úplné žádosti o přístup ke zdravotním údajům. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním údajům zjistí, že žádost o přístup k údajům je neúplná, vyrozumí o tom žadatele o zdravotní údaje, který má možnost svou žádost doplnit. Pokud žadatel o zdravotní údaje nedoplní žádost o přístup ke zdravotním údajům do čtyř týdnů, povolení se nevydává.

Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům může v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup k údajům o další tři měsíce s ohledem na naléhavost a složitost žádosti o přístup ke zdravotním údajům a počet žádostí o přístup ke zdravotním údajům předložených k vydání rozhodnutí. V těchto případech subjekt pro přístup ke zdravotním údajům co nejdříve oznámí žadateli o zdravotní údaje, že k posouzení žádosti o přístup ke zdravotním údajům je zapotřebí více času, spolu s důvody zpoždění.

5. Při vyřizování žádosti o přístup ke zdravotním údajům týkající se přeshraničního přístupu k elektronickým zdravotním údajům podle čl. 67 odst. 3 nesou subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a příslušní oprávnění účastníci HealthData@EU, jak je uvedeno v čl. 75, i nadále odpovědnost za přijímání rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům v rámci své působnosti v souladu s požadavky této kapitoly.

Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a oprávnění účastníci HealthData@EU se vzájemně informují o svých rozhodnutích. Tyto informace mohou vzít v úvahu při rozhodování o udělení nebo zamítnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům.

Povolení k údajům vydané jedním subjektem pro přístup ke zdravotním údajům se může využít pro vzájemné uznání ostatními subjekty pro přístup ke zdravotním údajům.

6. Členské státy stanoví zrychlený postup podávání žádostí o přístup ke zdravotním údajům pro subjekty veřejného sektoru a orgány, instituce a jiné subjekty Unie se zákonným mandátem v oblasti veřejného zdraví, pokud má být zpracování elektronických zdravotních údajů provedeno pro účely stanovené v čl. 53 odst. 1 písm. a), b) a c).

V rámci takového zrychleného postupu subjekt pro přístup ke zdravotním údajům vydá nebo zamítne povolení k údajům do dvou měsíců od obdržení úplné žádosti o přístup ke zdravotním údajům. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům může v případě potřeby prodloužit lhůtu pro odpověď na žádost o přístup ke zdravotním údajům o jeden další měsíc.

7. Po vydání povolení k údajům si subjekt pro přístup ke zdravotním údajům neprodleně vyžádá elektronické zdravotní údaje od držitele zdravotních údajů. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům zpřístupní elektronické zdravotní údaje uživateli zdravotních údajů do dvou měsíců od jejich obdržení od držitelů zdravotních údajů, pokud subjekt pro přístup ke zdravotním údajům neuvede, že údaje poskytne v delším stanoveném časovém rámci.

8. V případech uvedených v odstavci 5 prvním pododstavci tohoto článku mohou subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a oprávnění účastníci HealthData@EU, kteří vydali povolení k údajům nebo schválení přístupu, rozhodnout o poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům v bezpečném zpracovatelském prostředí poskytnutém Komisí, jak je uvedeno v čl. 75 odst. 9.

9. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním údajům odmítne povolení k údajům vydat, poskytne žadateli o zdravotní údaje odůvodnění daného odmítnutí.
10. Při vydávání povolení k údajům v něm subjekt pro přístup ke zdravotním údajům stanoví obecné podmínky vztahující se na uživatele zdravotních údajů. Povolení k údajům obsahuje:
- kategorie, specifikace a formát poskytovaných elektronických zdravotních údajů, k nimž má být přistupováno, na něž se vztahuje povolení k údajům, včetně jejich zdrojů, a informace o tom, zda elektronické zdravotní údaje mají být zpřístupněny v pseudonymizovaném formátu v bezpečném zpracovatelském prostředí;
  - podrobný popis účelu, pro který jsou elektronické zdravotní údaje zpřístupněny;
  - pokud je stanoven a používán mechanismus k zavedení výjimky podle čl. 71 odst. 4, informace o tom, zda byl použit, a důvod pro související rozhodnutí;
  - totožnost oprávněných osob, zejména totožnost hlavního výzkumného pracovníka, s přístupovými právy k elektronickým zdravotním datům v bezpečném zpracovatelském prostředí;
  - doba platnosti povolení k údajům;
  - informace o technických vlastnostech a nástrojích, které má uživatel zdravotních údajů k dispozici v bezpečném zpracovatelském prostředí;
  - poplatky hrazené uživatelem zdravotních údajů;
  - jakékoli zvláštní podmínky.
11. Uživatelé zdravotních údajů mají právo na přístup k elektronickým zdravotním údajům a na jejich zpracování v bezpečném zpracovatelském prostředí v souladu s povolením k údajům, které jim bylo vydáno na základě tohoto nařízení.
12. Povolení k údajům se vydává na dobu nezbytnou ke splnění požadovaných účelů, která nepřesáhne deset let. Tato doba může být na žádost uživatele zdravotních údajů jednou prodloužena o dobu nepřesahující deset let, a to na základě argumentů a dokumentů odůvodňujících toto prodloužení, které musí být poskytnuty jeden měsíc před uplynutím platnosti povolení k údajům. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům může účtovat poplatky, které se zvyšují s ohledem na náklady a rizika spojené s uchováváním elektronických zdravotních údajů po dobu, která přesahuje počáteční období. Za účelem snížení těchto nákladů a poplatků může subjekt pro přístup ke zdravotním údajům rovněž navrhnout uživateli zdravotních údajů, že datový soubor bude uložen v systému uchovávání s omezenými možnostmi. Tyto omezené možnosti nesmí mít vliv na bezpečnost zpracovávaného datového souboru. Elektronické zdravotní údaje v bezpečném zpracovatelském prostředí se vymažou do šesti měsíců od skončení platnosti povolení k údajům. Na žádost uživatele zdravotních údajů může subjekt pro přístup ke zdravotním údajům uložit vzorec pro vytvoření požadovaného datového souboru.
13. Pokud je třeba povolení k údajům aktualizovat, podá uživatel zdravotních údajů žádost o změnu povolení k údajům.
14. Komise může prostřednictvím prováděcího aktu vytvořit logo pro uznání příspěvku EHDS. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 69

#### **Žádost o zdravotní údaje**

- Žadatel o zdravotní údaje může podat žádost o zdravotní údaje pro účely uvedené v článku 53 s cílem získat odpověď pouze v anonymizovaném statistickém formátu. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům neposkytne odpověď na žádost o zdravotní údaje v žádném jiném formátu a uživatel zdravotních údajů nemá k elektronickým zdravotním údajům použitým k poskytnutí této odpovědi přístup.
- Žádost o zdravotní údaje uvedená v odstavci 1 obsahuje tyto informace:

- a) totožnost a popis profesních funkcí a činností žadatele o zdravotní údaje;
  - b) podrobné vysvětlení zamýšleného použití elektronických zdravotních údajů, včetně účelů uvedených v čl. 53 odst. 1, pro které je žádost o zdravotní údaje podána;
  - c) popis požadovaných elektronických zdravotních údajů, jejich formátu a zdrojů těchto údajů, je-li to možné;
  - d) popis statistického obsahu;
  - e) popis plánovaných záruk, které mají zabránit jakémukoli zneužití požadovaných elektronických zdravotních údajů;
  - f) popis toho, jakým způsobem by zpracování bylo v souladu s čl. 6 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679 nebo čl. 5 odst. 1 a čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2018/1725;
  - g) pokud má žadatel o zdravotní data v úmyslu využít výjimku podle čl. 71 odst. 4, odůvodnění požadované v tomto ohledu vnitrostátním právem podle uvedeného článku.
3. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům posoudí, zda je žádost o zdravotní údaje úplná, a zohlední rizika uvedená v čl. 68 odst. 2.
4. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům posoudí žádost o zdravotní údaje do tří měsíců od obdržení žádosti a, je-li to možné, následně poskytne odpověď uživateli zdravotních údajů během dalších tří měsíců.

#### Článek 70

##### **Vzory na podporu přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití**

Do 26. března 2027 stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů vzory pro žádost o přístup ke zdravotním údajům, povolení k údajům a žádost o zdravotní údaje, uvedené v článcích 67, 68 a 69. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 71

##### **Právo odmítnout zpracování osobních elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití**

1. Fyzické osoby mají právo kdykoli a bez uvedení důvodů odmítnout zpracování osobních elektronických zdravotních údajů, které se jich týkají, pro sekundární využití podle tohoto nařízení. Výkon tohoto práva je odvolatelný.
2. Členské státy zajistí přístupný a srozumitelný mechanismus pro odmítnutí zpracování a výkon práva stanoveného v odstavci 1, který fyzickým osobám umožní výslovně uvést, že si nepřejí, aby jejich osobní elektronické zdravotní údaje byly zpracovávány pro účely sekundárního využití.
3. Poté, co fyzické osoby odmítnou zpracování pro účely sekundárního využití, a pokud lze osobní elektronické zdravotní údaje, které se jich týkají, identifikovat v datovém souboru, nesmějí být osobní elektronické zdravotní údaje, které se těchto fyzických osob týkají, zpřístupněny ani jinak zpracovány na základě povolení k údajům vydaného podle článku 68 nebo žádosti o zdravotní údaje schválené podle článku 69, kterým bylo vyhověno poté, co fyzická osoba uvedená v odstavci 1 odmítla.

Prvním pododstavcem tohoto odstavce není dotčeno zpracování osobních elektronických zdravotních údajů týkajících se těchto fyzických osob pro sekundární využití na základě povolení k údajům nebo žádostí o zdravotní údaje, které byly vydány nebo schváleny předtím, než fyzické osoby uplatnily své právo odmítnout zpracování.

4. Odchylně od práva odmítnout zpracování stanoveného v odstavci 1, mohou členské státy ve svém vnitrostátním právu zavést mechanismus pro zpřístupnění údajů, u nichž bylo právo odmítnout zpracování uplatněno, za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) žádost o přístup ke zdravotním údajům nebo žádost o zdravotní údaje je podaná subjektem veřejného sektoru nebo orgánem, institucí nebo jiným subjektem Unie, který má mandát k plnění úkolů v oblasti veřejného zdraví, nebo jiným subjektem pověřeným plněním veřejných úkolů v oblasti veřejného zdraví nebo jednajícím jménem orgánu veřejné moci nebo jím pověřeným a zpracování těchto údajů je nezbytné pro některý z těchto účelů:
- i) účely uvedené v čl. 53 odst. 1 písm. a), b) a c);
  - ii) vědecký výzkum z důležitých důvodů veřejného zájmu;
- b) tyto údaje nelze získat alternativními způsoby včas a účinně za rovnocenných podmínek;
- c) žadatel o zdravotní údaje poskytl odůvodnění uvedené v čl. 68 odst. 1 písm. g) nebo čl. 69 odst. 2 písm. g).

Vnitrostátní právo, které takový mechanismus stanoví, stanoví konkrétní a přiměřená opatření na ochranu základních práv a osobních údajů fyzických osob.

Pokud členský stát ve vnitrostátním právu stanovil možnost požádat o přístup k údajům, u nichž bylo uplatněno právo odmítnout zpracování, a podmínky uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce jsou splněny, mohou být údaje zahrnuty při plnění úkolů podle čl. 57 odst. 1 písm. a) bodů i) a iii) a písm. b).

5. Pravidla pro mechanismus k zavedení výjimky stanovené v odstavci 4 k odchýlení se od odstavce 1 respektují podstatu základních práv a svobod a jsou nezbytným a přiměřeným opatřením v demokratické společnosti k plnění veřejného zájmu v oblasti legitimních vědeckých a společenských cílů.

6. Zpracování prováděné v souladu s mechanismem k zavedení výjimky stanovené v odstavci 4 tohoto článku musí splňovat požadavky této kapitoly, zejména zákaz opětovné identifikace, nebo pokusu o opětovnou identifikaci fyzických osob, v souladu s čl. 61 odst. 3. Právní opatření národních právních řádů stanovující mechanismus podle odstavce 4 tohoto článku musí zahrnovat zvláštní ustanovení o bezpečnosti a ochraně práv fyzických osob.

7. Členský stát neprodleně oznámí Komisi ustanovení svých vnitrostátních právních předpisů, které přijme podle odstavce 4, a všechny jejich následné změny.

8. Pokud účely, pro které držitel zdravotních údajů zpracovává osobní elektronické zdravotní údaje, nevyžadují, nebo již nadále nevyžadují, identifikaci subjektu údajů správcem, není držitel zdravotních údajů povinen uchovávat, získávat nebo zpracovávat dodatečné informace za účelem identifikace subjektu údajů výhradně za účelem plnění povinností ohledně práva odmítnout zpracování podle tohoto článku.

## Článek 72

### **Zjednodušený postup pro přístup k elektronickým zdravotním údajům od důvěryhodného držitele zdravotních údajů**

1. Pokud subjekt pro přístup ke zdravotním údajům obdrží žádost o přístup k údajům podle článku 67 nebo žádost o zdravotní údaje podle článku 69, která se vztahuje pouze na elektronické zdravotní údaje v držení důvěryhodného držitele zdravotních údajů určeného v souladu s odstavcem 2 tohoto článku, použije se postup stanovený v odstavcích 4 až 6 tohoto článku.
2. Členské státy mohou stanovit postup, kterým mohou držitelé zdravotních údajů požádat, aby byli označeni za důvěryhodné držitele zdravotních údajů, pokud tito držitelé zdravotních údajů splňují tyto podmínky:
  - a) jsou schopni poskytnout přístup ke zdravotním údajům prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí, které je v souladu s článkem 73;
  - b) mají nezbytné odborné znalosti pro posuzování žádostí o přístup ke zdravotním údajům a žádostí o zdravotní údaje;
  - c) poskytují nezbytné záruky pro zajištění souladu s tímto nařízením.

Členské státy určí důvěryhodné držitele zdravotních údajů na základě posouzení splnění uvedených podmínek příslušným subjektem pro přístup ke zdravotním údajům.

Členské státy zavedou postup pro pravidelný přezkum toho, zda důvěryhodný držitel zdravotních údajů tyto podmínky nadále splňuje.

Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům uvedou důvěryhodné držitele zdravotních údajů v katalogu datových souborů uvedeném v článku 77.

3. Žádosti o přístup ke zdravotním údajům a žádosti o zdravotní údaje uvedené v odstavci 1 se předkládají subjektu pro přístup ke zdravotním údajům, který je může předat příslušnému důvěryhodnému držiteli zdravotních údajů.

4. Po obdržení žádosti o přístup ke zdravotním údajům nebo žádosti o zdravotní údaje podle odstavce 3 tohoto článku, posoudí důvěryhodný držitel zdravotních údajů žádost o přístup ke zdravotním údajům nebo žádost o zdravotní údaje podle kritérií uvedených v čl. 68 odst. 1 a 2 nebo případně v čl. 69 odst. 2 a 3.

5. Důvěryhodný držitel zdravotních údajů předloží posouzení, které provádí podle odstavce 4, spolu s návrhem rozhodnutí subjektu pro přístup ke zdravotním údajům do dvou měsíců od obdržení žádosti o přístup ke zdravotním údajům nebo žádosti o zdravotní údaje od subjektu pro přístup ke zdravotním údajům. Do dvou měsíců od obdržení posouzení vydá subjekt pro přístup ke zdravotním údajům rozhodnutí o žádosti o přístup ke zdravotním údajům nebo žádosti o zdravotní údaje. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům není vázán návrhem předloženým důvěryhodným držitelem zdravotních údajů.

6. V návaznosti na rozhodnutí subjektu pro přístup ke zdravotním údajům vydat povolení k údajům nebo schválit žádost o zdravotní údaje plní důvěryhodný držitel zdravotních údajů úkoly uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. a) bodě i) a písm. b).

7. Služba Unie pro přístup k zdravotním údajům uvedená v článku 56 může určit držitele zdravotních údajů, kteří jsou orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie splňujícími podmínky stanovené v odstavci 2 prvním pododstavci písm. a), b) a c) tohoto článku, jako důvěryhodné držitele zdravotních údajů. Pokud tak učiní, použijí se obdobně odstavce 2, třetí a čtvrtý pododstavec a odstavec 3 až 6 tohoto článku.

### Článek 73

#### Bezpečné zpracovatelské prostředí

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům poskytují na základě povolení k údajům přístup k elektronickým zdravotním údajům pouze prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí, které podléhá technickým a organizačním opatřením a požadavkům na bezpečnost a interoperabilitu. Bezpečné zpracovatelské prostředí splňuje zejména tato bezpečnostní opatření:

- a) omezení přístupu k bezpečnému zpracovatelskému prostředí na oprávněné fyzické osoby uvedené v povolení k údajům vydaném podle článku 68;
- b) minimalizace rizik neoprávněného čtení, kopírování, pozměnění nebo přesunu elektronických zdravotních údajů, které se nacházejí v bezpečném zpracovatelském prostředí, pomocí nejmodernějších technických a organizačních opatření;
- c) omezení zadávání elektronických zdravotních údajů a kontroly, úpravy nebo výmazu elektronických zdravotních údajů, které se nacházejí v bezpečném zpracovatelském prostředí, na omezený počet oprávněných identifikovatelných osob;
- d) zajištění, aby uživatelé zdravotních údajů měli přístup pouze k elektronickým zdravotním údajům, na něž se vztahuje jejich povolení k údajům, a to pouze na základě individuálních a jedinečných totožností uživatele a režimů důvěrného přístupu;
- e) vedení identifikovatelných protokolů o přístupu do bezpečného zpracovatelského prostředí a činnostech v tomto prostředí po dobu nezbytnou pro ověření a audit všech zpracovatelských operací v tomto prostředí; protokoly o přístupu se uchovávají po dobu nejméně jednoho roku;
- f) zajištění souladu s bezpečnostními opatřeními uvedenými v tomto odstavci a jejich monitorování s cílem zmírnit potenciální bezpečnostní hrozby.

2. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům zajistí, aby držitelé zdravotních údajů mohli nahrávat elektronické zdravotní údaje ve formátu stanoveném v povolení k údajům a aby k nim uživatel zdravotních údajů měl přístup v bezpečném zpracovatelském prostředí.

Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům přezkoumají elektronické zdravotní údaje obsažené v žádosti o stažení, aby bylo zajištěno, že uživatelé zdravotních údajů mohou z bezpečného zpracovatelského prostředí stahovat pouze neosobní elektronické zdravotní údaje, včetně elektronických zdravotních údajů, v anonymizovaném statistickém formátu.

3. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům zajistí, aby audity bezpečného zpracovatelského prostředí byly prováděny pravidelně, včetně auditů prováděných třetími stranami, a přijmou nápravná opatření v případě nedostatků, rizik nebo zranitelných míst zjištěných těmito audity v bezpečném zpracovatelském prostředí.

4. Pokud organizace pro datový altruismus uznané podle kapitoly IV nařízení (EU) 2022/868 zpracovávají osobní elektronické zdravotní údaje za použití bezpečného zpracovatelského prostředí, musí tato prostředí rovněž splňovat bezpečnostní opatření stanovená v čl. 1 písm. a) až f) tohoto článku.

5. Do 26. března 2027 stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů technické a organizační požadavky, požadavky na bezpečnost informací, důvěrnost, ochranu údajů a interoperabilitu pro bezpečné zpracovatelské prostředí, včetně ve vztahu k technickým charakteristikám a nástrojům, které má uživatel zdravotních údajů k dispozici v bezpečném zpracovatelském prostředí. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 74

#### Správce

1. Držitel zdravotních údajů se považuje za správce, pokud jde o zpřístupnění osobních elektronických zdravotních údajů požadovaných podle čl. 60 odst. 1 subjektu pro přístup ke zdravotním údajům.

Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům se považuje za správce při zpracování osobních elektronických zdravotních údajů při plnění úkolů podle tohoto nařízení.

Bez ohledu na druhý pododstavec tohoto odstavce se při zpracování osobních elektronických zdravotních údajů podle povolení k údajům vydaného podle článku 68 v bezpečném zpracovatelském prostředí při poskytování údajů prostřednictvím tohoto prostředí, nebo při zpracování těchto údajů na základě žádosti o zdravotní údaje schválené podle článku 69 za účelem získání odpovědi, považuje subjekt pro přístup ke zdravotním údajům za jednatel v postavení zpracovatele jménem uživatele zdravotních údajů jednatel v postavení správce.

2. V situacích uvedených v čl. 72 odst. 6 se důvěryhodný držitel zdravotních údajů považuje za správce pro zpracování osobních elektronických zdravotních údajů souvisejících s poskytováním elektronických zdravotních údajů uživateli zdravotních údajů na základě povolení k údajům nebo žádosti o zdravotní údaje. Platí, že důvěryhodný držitel zdravotních údajů jedná jako zpracovatel pro uživatele zdravotních údajů při poskytování údajů prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzor pro dohody mezi správcem a zpracovatelem podle odstavců 1 a 2 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### ODDÍL 4

#### Přeshraniční infrastruktura pro sekundární využití

#### Článek 75

#### HealthData@EU

1. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo pro sekundární využití. Toto národní kontaktní místo pro sekundární využití funguje jako organizační a technické vstupní místo, které umožňuje zpřístupnění elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití v přeshraničním kontextu a je za ně odpovědné. Národní kontaktní místo pro sekundární využití může být koordinačním subjektem pro přístup ke zdravotním údajům podle čl. 55 odst. 1. Každý členský stát sdělí Komisi název a kontaktní údaje národního kontaktního místa pro sekundární využití do 26. března 2027. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.

2. Služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům působí jako kontaktní místo orgánů, institucí a jiných subjektů Unie pro sekundární využití a je odpovědná za zpřístupnění elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití.

3. Národní kontaktní místa pro sekundární využití uvedená v odstavci 1 a služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům uvedená v odstavci 2 se připojí k přeshraniční infrastruktuře pro sekundární využití, a to k HealthData@EU. Národní kontaktní místa pro sekundární využití a služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům usnadňují přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití různým oprávněným účastníkům HealthData@EU. Národní kontaktní místa pro sekundární využití úzce spolupracují mezi sebou navzájem a s Komisí.

4. Výzkumné infrastruktury v oblasti zdraví nebo podobné infrastruktury, jejichž fungování je založeno na právu Unie a které poskytují podporu pro využití elektronických zdravotních údajů pro účely výzkumu, tvorby politik, statistiky, bezpečnosti pacientů nebo pro regulační účely, se mohou stát oprávněnými účastníky HealthData@EU a připojit se k ní.

5. Třetí země nebo mezinárodní organizace se mohou stát oprávněnými účastníky HealthData@EU, pokud splňují pravidla této kapitoly a poskytují uživatelům zdravotních údajů nacházejícím se v Unii za rovnocenných podmínek přístup k elektronickým zdravotním údajům, která mají k dispozici jejich subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, přičemž splňují pravidla kapitoly V nařízení (EU) 2016/679.

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, že národní kontaktní místo pro sekundární využití třetí země nebo systém zřízený na mezinárodní úrovni mezinárodní organizací splňuje požadavky HealthData@EU pro účely sekundárního využití zdravotních údajů, je v souladu s touto kapitolou a poskytuje uživatelům zdravotních údajů nacházejícím se v Unii přístup k elektronickým zdravotním údajům, ke kterým má přístup, za podmínek rovnocenných podmínkám HealthData@EU. Dodržování těchto právních, organizačních, technických a bezpečnostních požadavků, včetně požadavků na bezpečné zpracovatelské prostředí podle článku 73, se kontroluje pod dohledem Komise. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

6. Každé národní kontaktní místo pro sekundární využití a každý oprávněný účastník HealthData@EU získá potřebnou technickou způsobilost, aby se mohl připojit k HealthData@EU a účastnit se jí. Každé národní kontaktní místo pro sekundární využití a každý účastník HealthData@EU splní požadavky a technické specifikace potřebné k provozování HealthData@EU a k tomu, aby se k ní mohli připojit.

7. Členské státy a Komise zřídí HealthData@EU s cílem podpořit a usnadnit přeshraniční přístup k elektronickým zdravotním údajům pro sekundární využití tím, že propojí národní kontaktní místa pro sekundární využití a oprávněné účastníky HealthData@EU a ústřední platformu uvedenou v odstavci 8.

8. Komise vytvoří, zavede a provozuje ústřední infrastrukturu HealthData@EU tím, že poskytne služby informačních technologií potřebné k podpoře a usnadnění výměny informací mezi subjekty pro přístup ke zdravotním údajům v rámci HealthData@EU. Komise pouze zpracovává elektronické zdravotní údaje jménem správců jako zpracovatel.

9. Na žádost dvou nebo více národních kontaktních míst pro sekundární využití může Komise zajistit bezpečné zpracovatelské prostředí, jež splňuje požadavky článku 73 pro údaje z více než jednoho členského státu. Pokud dvě nebo více národních kontaktních míst pro sekundární využití nebo oprávněných účastníků v HealthData@EU umístí elektronické zdravotní údaje do bezpečného zpracovatelského prostředí spravovaného Komisí, jsou společnými správci a Komise je zpracovatelem pro účely zpracování údajů v tomto prostředí.

10. Národní kontaktní místa pro sekundární využití jednají jako společní správci zpracovatelských operací prováděných v rámci HealthData@EU, na nichž se podílejí, přičemž Komise jedná jako zpracovatel jménem těchto národních kontaktních míst pro sekundární využití, aniž jsou dotčeny úkoly subjektů pro přístup ke zdravotním údajům před těmito zpracovatelskými operacemi a po nich.

11. Členské státy a Komise usilují o zajištění interoperability HealthData@EU s dalšími relevantními společnými evropskými datovými prostory, jak je uvedeno v nařízeních (EU) 2022/868 a (EU) 2023/2854.

12. Do 26. března 2027 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví:

a) požadavky, technické specifikace a IT architekturu HealthData@EU, které zajistí nejmodernější zabezpečení údajů, důvěrnost a ochranu elektronických zdravotních údajů v rámci HealthData@EU;

- b) podmínky a kontroly souladu požadované k tomu, aby bylo možné se začlenit do HealthData@EU a zachovat připojení k ní, a podmínky pro dočasné odpojení nebo definitivní vyloučení z HealthData@EU, včetně zvláštních ustanovení pro případy závažného pochybení nebo opakovaného porušení předpisů;
- c) minimální kritéria, která musí národní kontaktní místa pro sekundární využití a oprávnění účastníci HealthData@EU splňovat;
- d) odpovědnosti správců a zpracovatelů účastnících se HealthData@EU;
- e) odpovědnosti správců a zpracovatelů za bezpečné zpracovatelské prostředí spravované Komisí;
- f) společné specifikace pro architekturu HealthData@EU a pro interoperabilitu s dalšími společnými evropskými datovými prostory.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

13. Pokud je výsledek kontroly souladu uvedený v odstavci 5 tohoto článku kladný, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijmout rozhodnutí o připojení jednotlivých oprávněných účastníků k HealthData@EU. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 76

##### **Přístup k přeshraničním registrům nebo databázím elektronických zdravotních údajů pro sekundární využití**

1. V případě přeshraničních registrů a databází je subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, u něhož je držitel zdravotních údajů pro konkrétní registr nebo databázi registrován, příslušný k rozhodování o žádostech o přístup ke zdravotním údajům za účelem poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům na základě povolení k údajům. Pokud mají tyto registry nebo databáze společné správce, je subjektem pro přístup ke zdravotním údajům, který rozhoduje o žádostech o přístup ke zdravotním údajům, které mají být použity k poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům, subjekt pro přístup ke zdravotním údajům členského státu, v němž je usazen jeden ze společných správců.

2. Pokud se registry nebo databáze z několika členských států sdruží do jediné sítě registrů nebo databází na úrovni Unie, mohou sdružené registry nebo databáze určit koordinátora k zajištění poskytování údajů pro sekundární využití ve sítě registrů nebo databází. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům členského státu, v němž je koordinátor sítě usazen, je příslušný k rozhodování o žádostech o přístup ke zdravotním údajům, které mají být použity k poskytnutí přístupu k elektronickým zdravotním údajům pro síť registrů nebo databází.

#### ODDÍL 5

##### **Kvalita a užitná hodnota zdravotních údajů pro sekundární využití**

#### Článek 77

##### **Popis datového souboru a katalog datových souborů**

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům poskytnou prostřednictvím veřejně dostupného, standardizovaného a strojově čitelného katalogu datových souborů popis ve formě metadat o dostupných datových souborech a jejich vlastnostech. Popis každého datového souboru obsahuje informace o zdroji, rozsahu, hlavních charakteristikách a povaze elektronických zdravotních údajů v datových souborech a podmínkách pro zpřístupnění těchto údajů.

2. Popisy datových souborů ve vnitrostátním katalogu datových souborů jsou k dispozici alespoň v jednom úředním jazyce Unie. Katalog datových souborů pro orgány, instituce a jiné subjekty Unie, který poskytuje služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům, je k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.

3. Katalog datových souborů se zpřístupní jednotným informačním místům zřízeným nebo určeným podle článku 8 nařízení (EU) 2022/868.

4. Do 26. března 2027 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví minimální prvky, které mají držitelé zdravotních údajů poskytnout pro datové soubory a vlastnosti těchto prvků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

#### Článek 78

### Označení kvality a užité hodnoty

1. Datové soubory zpřístupněné prostřednictvím subjektů pro přístup ke zdravotním údajům mohou mít označení kvality a užité hodnoty Unie uplatňované držiteli zdravotních údajů.
2. Datové soubory s elektronickými zdravotními údaji shromažďovanými a zpracovávanými s finanční podporou z veřejných zdrojů Unie nebo členských států mají označení kvality a užité hodnoty dat zahrnující elementy stanovené v odstavci 3.
3. Označení kvality a užité hodnoty dat musí v příslušných případech zahrnovat tyto prvky:
  - a) pro dokumentaci k datům: metadata, podkladovou dokumentaci, datový slovník, použitý formát a normy, původ a případně datový model;
  - b) pro posuzování technické kvality: úplnost, jedinečnost, přesnost, platnost, včasnost a konzistentnost dat;
  - c) pro procesy řízení kvality dat: úroveň vyspělosti procesů řízení kvality dat, včetně procesů přezkumu a auditu a prověřování předpojatosti;
  - d) pro posouzení pokrytí: časové období, pokrytí obyvatelstva a případně reprezentativnost populace zařazené do vzorku a průměrný časový rámec, v němž se fyzická osoba nachází v datovém souboru;
  - e) pro informace o přístupu a poskytování: doba mezi shromážděním elektronických zdravotních údajů a jejich doplněním do datového souboru, doba nezbytná pro poskytnutí elektronických zdravotních údajů po vydání povolení k údajům nebo schválení žádosti o zdravotní údaje;
  - f) pro informace o změnách údajů: slučování a doplňování údajů do stávajícího datového souboru, včetně propojení s jinými datovými soubory.
4. Pokud má subjekt pro přístup ke zdravotním údajům důvod domnívat se, že označení kvality a užité hodnoty může být nepřesné, posoudí, zda datový soubor, na nějž se označení vztahuje, splňuje požadavky na kvalitu, které jsou součástí označení kvality a užité hodnoty dat uvedené v odstavci 3, a v případě, že datový soubor nespĺňuje požadavky na kvalitu, označení zruší.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 97 za účelem změny tohoto nařízení změnou, doplněním nebo odstraněním prvků, které mají být zahrnuty označením kvality a užité hodnoty dat stanové v odstavci 3 tohoto článku.
6. Do 26. března 2027 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví vizuální vlastnosti a technické specifikace označení kvality a užité hodnoty dat na základě prvků uvedených v odstavci 3 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2 tohoto nařízení. Tyto prováděcí akty zohlední požadavky článku 10 nařízení (EU) 2024/1689 a případně veškeré přijaté společné specifikace nebo harmonizované normy, které tyto požadavky podporují.

#### Článek 79

### Katalog datových souborů EU

1. Komise zřídí katalog datových souborů EU, který propojí vnitrostátní katalogy datových souborů vytvořené subjekty pro přístup ke zdravotním datům v každém členském státě, jakož i katalogy datových souborů oprávněných účastníků HealthData@EU.
2. Katalog datových souborů EU a vnitrostátní katalogy datových souborů a katalogy datových souborů oprávněných účastníků HealthData@EU se zpřístupní veřejnosti.

## Článek 80

**Minimální specifikace pro datové soubory s velkým dopadem**

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit minimální specifikace pro datové soubory s velkým dopadem z hlediska sekundárního využití s přihlédnutím ke stávajícím infrastrukturám, normám, pokynům a doporučením Unie. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

## ODDÍL 6

**Stížnosti**

## Článek 81

**Právo podat stížnost u subjektu pro přístup ke zdravotním údajům**

1. Aniž jsou dotčeny jakékoli jiné prostředky správní nebo soudní ochrany, mají fyzické a právnické osoby právo podat stížnost vztahující se k ustavením této kapitoly, jednotlivě nebo případně kolektivně, u subjektu pro přístup ke zdravotním údajům, za předpokladu, že jsou negativně dotčena jejich práva nebo zájmy.
2. Subjekt pro přístup ke zdravotním údajům, u něhož byla stížnost podána, informuje stěžovatele o pokroku v řešení stížnosti a o přijatém rozhodnutí.
3. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům poskytují snadno dostupné nástroje pro podávání stížností.
4. Pokud se stížnost týká práv fyzických osob podle článku 71 tohoto nařízení, předá se stížnost příslušnému dozоровému orgánu podle nařízení (EU) 2016/679. Příslušný subjekt pro přístup ke zdravotním údajům poskytne tomuto dozоровému orgánu podle nařízení (EU) 2016/679 nezbytné informace, které má k dispozici, s cílem usnadnit posouzení a vyšetřování stížnosti.

## KAPITOLA V

**DALŠÍ OPATŘENÍ**

## Článek 82

**Vytváření kapacit**

Komise podporuje sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí s cílem vytvořit v členských státech kapacitu pro posílení systémů digitálního zdravotnictví za účelem primárního využití a sekundárního využití s přihlédnutím ke specifickým okolnostem různých kategorií zúčastněných stran. Na podporu tohoto vytváření kapacit stanoví Komise v úzké spolupráci a za konzultace s členskými státy ukazatele pro sebehodnocení pro primární a sekundární využití.

## Článek 83

**Vzdělávací programy a informace určené zdravotnickým pracovníkům**

1. Členské státy vypracují a zavedou nebo zpřístupní vzdělávací programy a poskytnou přístup k informacím pro zdravotní pracovníky, které jim umožní pochopit a účinně plnit jejich úlohu při primárním využití elektronických zdravotních údajů a přístupu k nim, a to i ve vztahu k článkům 11, 13 a 16. Komise v tomto ohledu poskytne členským státům podporu.
2. Vzdělávací programy a informace jsou přístupné a cenově dostupné pro všechny zdravotnické pracovníky, aniž je dotčena organizace systémů zdravotní péče na vnitrostátní úrovni.

## Článek 84

**Digitální gramotnost v oblasti zdravotních údajů a přístup k digitálnímu zdravotnictví**

1. Členské státy prosazují a podporují digitální gramotnost v oblasti zdravotních údajů a rozvoj příslušných kompetencí a dovedností pacientů. Komise v tomto ohledu podporuje členské státy. Cílem osvětových kampaní nebo programů je zejména informovat pacienty a širokou veřejnost o primárním využití a sekundárním využití v rámci EHDS, včetně práv, která z nich vyplývají, jakož i o výhodách, rizicích a potenciálních přínosech primárního využití a sekundárního využití pro vědu a společnost.
2. Kampaně a programy uvedené v odstavci 1 jsou přizpůsobeny potřebám konkrétních skupin a jsou rozvíjeny, přezkoumávány a v případě potřeby aktualizovány.
3. Členské státy podporují přístup k infrastruktuře nezbytné pro účinnou správu elektronických zdravotních údajů fyzických osob, a to jak ve vztahu k primárnímu, tak sekundárnímu využití.

## Článek 85

**Další požadavky na zadávání veřejných zakázek a financování z prostředků Unie**

1. Veřejní zadavatelé, včetně orgánů pro digitální zdravotnictví a subjektů pro přístup ke zdravotním údajům, a orgány, instituce nebo jiné subjekty Unie odkazují na příslušné technické specifikace, normy a profily uvedené v článcích 15, 23, 36, 73, 75 a 78 pro zadávání veřejných zakázek a při formulování zadávací dokumentace nebo výzev k předkládání návrhů, jakož i při vymezování podmínek pro financování z prostředků Unie v souvislosti s tímto nařízením, včetně základních podmínek pro strukturální fondy a Fond soudržnosti.
2. Kritéria pro získání financování z prostředků Unie zohlední požadavky vypracované v rámci kapitol II, III a IV.

## Článek 86

**Uchovávání osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití**

V souladu s obecnými zásadami práva Unie, které zahrnují základní práva zakotvená v článcích 7 a 8 Listiny základních práv Evropské unie, zajistí členské státy prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření obzvláště vysokou úroveň ochrany a bezpečnosti při zpracovávání osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití. V tomto ohledu toto nařízení nevyklučuje, aby s ohledem na vnitrostátní kontext stanovilo vnitrostátní právo požadavek, aby v případě, že osobní elektronické zdravotní údaje zpracovávají poskytovatelé zdravotní péče za účelem poskytování zdravotní péče nebo národní kontaktní místa pro digitální zdravotnictví připojená k MyHealth@EU, byly osobní elektronické zdravotní údaje uvedené v článku 14 pro účely primárního využití ukládány v Unii v souladu s právem Unie a mezinárodními závazky.

## Článek 87

**Ukládání osobních elektronických zdravotních údajů subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a bezpečné zpracovatelské prostředí**

1. Subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, důvěryhodní držitelé zdravotních údajů a služba Unie pro přístup ke zdravotním údajům ukládají a zpracovávají osobní elektronické zdravotní údaje v Unii při provádění pseudonymizace, anonymizace a veškerých dalších operací zpracování osobních údajů uvedených v článcích 67 až 72 prostřednictvím bezpečného zpracovatelského prostředí ve smyslu článku 73 a čl. 75 odst. 9 nebo prostřednictvím HealthData@EU. Tento požadavek se vztahuje na všechny subjekty, které tyto úkoly plní jménem těchto subjektů, držitelů nebo služby.
2. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku mohou být údaje uvedené v daném odstavci ukládány a zpracovávány ve třetí zemi, nebo na území nebo v jednom či více konkrétních odvětví v dané třetí zemi, pokud se na tuto zemi, území nebo odvětví vztahuje rozhodnutí o odpovídající ochraně přijaté podle článku 45 nařízení (EU) 2016/679.

## Článek 88

**Předávání neosobních elektronických údajů do třetích zemí**

1. Neosobní elektronické zdravotní údaje, zpřístupněné subjekty pro přístup ke zdravotním údajům uživateli zdravotních údajů ve třetí zemi na základě povolení k údajům vydaného podle článku 68 tohoto nařízení nebo žádosti o zdravotní údaje schválené podle článku 69 tohoto nařízení nebo oprávněným účastníkům ve třetí zemi nebo mezinárodní organizaci, a založené na elektronických zdravotních údajích fyzické osoby spadající do jedné z kategorií uvedených v článku 51 tohoto nařízení, se považují za vysoce citlivé ve smyslu čl. 5 odst. 13 nařízení (EU) 2022/868, pokud předání těchto neosobních elektronických údajů do třetích zemí zakládá riziko opětovné identifikace pomocí prostředků nad rámec těch, u nichž je přiměřeně pravděpodobné, že budou použity, zejména s ohledem na omezený počet fyzických osob, jichž se tyto údaje týkají, na jejich zeměpisné rozptýlení nebo na technologický vývoj, který se očekává v blízké budoucnosti.
2. Ochranná opatření pro kategorie údajů uvedené v odstavci 1 tohoto článku jsou podrobně popsána v aktu v přenesené pravomoci uvedeném v čl. 5 odst. 13 nařízení (EU) 2022/868.

## Článek 89

**Mezinárodní vládní přístup k neosobním elektronickým zdravotním údajům**

1. Orgány pro digitální zdravotnictví, subjekty pro přístup ke zdravotním údajům, oprávnění účastníci přeshraničních infrastruktur stanovených v člincích 23 a 75 a uživatelé zdravotních údajů přijmou veškerá přiměřená technická, právní a organizační opatření, včetně smluvních ujednání, s cílem zabránit předávání neosobních elektronických zdravotních údajů uchovávaných v Unii do třetí země nebo mezinárodní organizaci, včetně vládního přístupu k nim ve třetí zemi, pokud by takové předání představovalo rozpor s právem Unie nebo vnitrostátním právem příslušného členského státu.
2. Rozhodnutí soudu a rozhodnutí správního orgánu třetí země, jež orgánu pro digitální zdravotnictví, subjektu pro přístup ke zdravotním údajům nebo uživateli zdravotních údajů ukládá předání nebo zpřístupnění neosobních elektronických zdravotních údajů v oblasti působnosti tohoto nařízení, které jsou drženy v Unii, lze jakýmkoli způsobem uznat nebo vymáhat, pouze pokud vychází z mezinárodní dohody, například úmluvy o vzájemné právní pomoci, která je v platnosti mezi žádající třetí zemí a Unií, nebo jakékoli takové dohody mezi žádající třetí zemí a členským státem.
3. Pokud neexistuje mezinárodní dohoda uvedená v odstavci 2 a orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním údajům nebo uživatelé zdravotních údajů jsou adresáry rozhodnutí soudu třetí země nebo rozhodnutí správního orgánu třetí země, které jim ukládá předání nebo zpřístupnění neosobních údajů, které jsou v oblasti působnosti tohoto nařízení a jsou drženy v Unii, přičemž vyhovění takovému rozhodnutí či rozsudku by mohlo vést k tomu, že by se jeho adresát dostal do rozporu s právem Unie nebo vnitrostátním právem příslušného členského státu, pak předání nebo zpřístupnění těchto údajů soudu nebo správnímu orgánu dané třetí země může být uskutečněno pouze tehdy, pokud:
  - a) právní systém třetí země vyžaduje vysvětlení důvodů a přiměřenost tohoto rozhodnutí a vyžaduje, aby toto rozhodnutí nebo rozsudek měly konkrétní povahu, například stanovením dostatečné vazby na určité podezřelé osoby nebo protiprávní jednání;
  - b) odůvodněná námitka adresáta podléhá přezkoumání ze strany příslušného soudu třetí země a
  - c) příslušný soud třetí země, který vydává rozhodnutí nebo rozsudek nebo přezkoumává rozhodnutí správního orgánu, je podle vnitrostátního práva třetí země oprávněn řádně zohlednit příslušné právní zájmy poskytovatele údajů, které jsou chráněny právem Unie nebo vnitrostátním právem příslušného členského státu.
4. Jsou-li splněny podmínky stanovené v odstavci 2 nebo 3, orgán pro digitální zdravotnictví, subjekt pro přístup ke zdravotním údajům nebo organizace pro datový altruismus poskytne v odpovědi na žádost minimální množství údajů, které je přípustné na základě přiměřeného výkladu žádosti.
5. Orgány pro digitální zdravotnictví, subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a uživatelé zdravotních údajů informují držitele zdravotních údajů o existenci žádosti správního orgánu třetí země o přístup k jeho údajům předtím, než žádosti vyhoví, s výjimkou případů, kdy žádost slouží účelům vymáhání práva, a to po dobu, která je nezbytně nutná k zachování účinnosti úkonů v oblasti prosazování práva.

## Článek 90

**Dodatečné podmínky pro předávání osobních elektronických zdravotních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci**

Předávání osobních elektronických zdravotních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci se povolí v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679. Členské státy mohou kromě požadavků stanovených v čl. 24 odst. 3 a čl. 75 odst. 5 tohoto nařízení a v kapitole V nařízení (EU) 2016/679 zachovat nebo zavést další podmínky mezinárodního přístupu k osobním elektronickým zdravotním údajům a jejich předávání, včetně omezení, v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679.

## Článek 91

**Žádosti o přístup ke zdravotním údajům a žádosti o zdravotní údaje ze strany třetích zemí**

1. Aniž jsou dotčeny články 67, 68 a 69, považují se žádosti o přístup ke zdravotním údajům a žádosti o zdravotní údaje předložené žadatelem o zdravotní údaje usazeným ve třetí zemi za způsobilé pro posouzení subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a službou Unie pro přístup ke zdravotním údajům, pokud dotčená třetí země splňuje následující podmínky:

- a) je oprávněným žadatelem díky tomu, že má národní kontaktní místo pro sekundární využití, na které se vztahuje na prováděcí akt podle čl. 75 odst. 5, nebo
- b) umožňuje žadatelům o zdravotní údaje z Unie přístup k elektronickým zdravotním údajům v této třetí zemi za podmínek, které nejsou více omezující, než ty stanovené v tomto nařízení, a na tento přístup se tedy vztahují prováděcí akty uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, že třetí země splňuje požadavky stanovené v odst. 1 písm. b) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2. Komise zveřejní seznam prováděcích aktů přijatých podle tohoto odstavce.

3. Komise sleduje vývoj ve třetích zemích a mezinárodních organizacích, který by mohl ovlivnit uplatňování prováděcích aktů přijatých podle odstavce 2, a zajistí pravidelný přezkum uplatňování tohoto článku.

Pokud se Komise domnívá, že třetí země již nadále nespĺňuje požadavek stanovený v odst. 1 písm. b) tohoto článku, přijme prováděcí akt, kterým zruší prováděcí akt přijatý podle odst. 2 tohoto článku ve vztahu k této třetí zemi, která využívá přístupu. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

## KAPITOLA VI

## EVROPSKÁ SPRÁVA A KOORDINACE

## Článek 92

**Rada pro evropský prostor pro zdravotní údaje (Rada pro EHDS)**

1. Zřizuje se Rada pro evropský prostor pro zdravotní údaje (dále jen „Rada pro EHDS“) s cílem usnadnit spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy a Komisí. Rada pro EHDS je složena ze dvou zástupců za každý členský stát, a to jednoho zástupce pro účely primárního využití a jednoho pro účely sekundárního využití, které jmenuje každý členský stát. Každý členský stát má jeden hlas. Členové Rady pro EHDS se zavazují, že budou jednat ve veřejném zájmu a nezávisle.

2. Zasedáním Rady pro EHDS spolupředsedají zástupce Komise a jeden ze zástupců členských států uvedených v odstavci 1.

3. K účasti na zasedáních jsou přizvány orgány dozoru nad trhem uvedené v článku 43, Evropský sbor pro ochranu osobních údajů a evropský inspektor ochrany údajů, Evropská agentura pro léčivé přípravky, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí a Agentura Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost (ENISA), pokud je to podle Rady pro EHDS relevantní.

4. Rada pro EHDS může k účasti na svých zasedáních přizvat vnitrostátní orgány, odborníky a pozorovatele, jakož i orgány, instituce a jiné subjekty Unie, vedle těch, které jsou uvedeny v odstavci 3, a výzkumné infrastruktury a další podobné infrastruktury.
5. Rada pro EHDS může případně spolupracovat s externími odborníky.
6. V závislosti na funkcích souvisejících s používáním elektronických zdravotních údajů může Rada pro EHDS pracovat v podskupinách pro určitá témata, v nichž jsou zastoupeny orgány pro digitální zdravotnictví nebo subjekty pro přístup ke zdravotním údajům. Tyto podskupiny přispívají k činnosti Rady pro EHDS specifickými odbornými znalostmi a mohou podle potřeby pořádat společná zasedání.
7. Rada pro EHDS přijme na návrh Komise svůj jednací řád a kodex chování. Tento jednací řád stanoví složení, organizaci, fungování a spolupráci podskupin uvedených v odstavci 6 tohoto článku a spolupráci Rady pro EHDS s fórem zúčastněných stran uvedeným v článku 93.

Rada pro EHDS přijme rozhodnutí pokud možno na základě konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, přijímá Rada pro EHDS rozhodnutí dvoutřetinovou většinou členských států.

8. Rada pro EHDS spolupracuje s dalšími příslušnými orgány, subjekty a odborníky, jako je například Evropský sbor pro datové inovace zřízený článkem 29 nařízení (EU) 2022/868, příslušné orgány určené v souladu s článkem 37 nařízení (EU) 2023/2854, orgány dohledu určené v souladu s článkem 46b nařízení (EU) č. 910/2014, Evropský sbor pro ochranu osobních údajů zřízený článkem 68 nařízení (EU) 2016/679, orgány pro kybernetickou bezpečnost, včetně agentury ENISA, a evropského cloudu pro otevřenou vědu, s cílem dosáhnout pokročilých řešení pro dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné využívání dat (FAIR) ve výzkumu a inovacích.
9. Radě pro EHDS je nápomocen sekretariát, který zajišťuje Komise.
10. Rada pro EHDS zveřejňuje termíny zasedání a zápisy ze svých jednání a zveřejňuje každé dva roky zprávu o své činnosti.
11. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme nezbytná opatření pro zřízení a činnost Rady pro EHDS. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 98 odst. 2.

### Článek 93

#### **Fórum zúčastněných stran**

1. Zřizuje se fórum zúčastněných stran za účelem usnadnění výměny informací a podpory spolupráce mezi zúčastněnými stranami v souvislosti s prováděním tohoto nařízení.
2. Fórum zúčastněných stran má vyvážené složení a skládá se ze zástupců příslušných zúčastněných stran, včetně zástupců organizací pacientů, zdravotnických pracovníků, průmyslu, spotřebitelských organizací, vědeckých výzkumných pracovníků a akademické obce, a zastupuje jejich názory. Pokud jsou ve fóru zúčastněných stran zastoupeny obchodní zájmy, musí být zastoupení těchto zájmů založeno na vyvážené kombinaci velkých společností, malých a středních podniků a začínajících podniků. Úkoly fóra zúčastněných stran zahrnují primární využití a sekundární využití stejnou měrou.
3. Členy fóra zúčastněných stran jmenuje Komise na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a transparentního výběrového řízení. Členové fóra zúčastněných stran podávají každoročně prohlášení o svých zájmech, které se zveřejní a v případě potřeby se aktualizuje.
4. Fórum zúčastněných stran může případně zřídit stálé nebo dočasné podskupiny pro účely posuzování konkrétních otázek souvisejících s cíli tohoto nařízení. Fórum zúčastněných stran přijme svůj jednací řád.
5. Fórum zúčastněných stran pořádá pravidelná zasedání, jimž předsedá zástupce Komise.
6. Fórum zúčastněných stran vypracuje výroční zprávu o své činnosti. Tato zpráva se zveřejní.

## Článek 94

## Úkoly Rady pro EHDS

1. Rada pro EHDS plní tyto úkoly související s primárním využitím v souladu s kapitolami II a III:
  - a) pomáhá členským státům při koordinaci postupů orgánů pro digitální zdravotnictví;
  - b) vydává písemné příspěvky a vyměňuje si osvědčené postupy v záležitostech týkajících se koordinace provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě na úrovni členských států, se zohledněním místní a regionální úrovně, zejména pokud jde o:
    - i) ustanovení kapitol II a III;
    - ii) rozvoj online služeb usnadňujících bezpečný přístup, včetně bezpečné elektronické identifikace, k elektronickým zdravotním údajům pro zdravotnické pracovníky a fyzické osoby;
    - iii) další aspekty týkající se primárního využití;
  - c) usnadňuje spolupráci mezi orgány pro digitální zdravotnictví prostřednictvím vytváření kapacit, zřízení rámce pro zprávy o činnosti uvedené v článku 20 a výměny informací;
  - d) sdílí mezi svými členy informace o rizicích, která představují systémy EHR a závažné nežádoucí příhody, jakož i o řešení těchto rizik a nežádoucích příhod;
  - e) usnadňuje výměnu názorů týkajících se primárního využití s fórem zúčastněných stran uvedeným v článku 93 a s regulačními orgány a tvůrci politik ve zdravotnictví.
2. Rada pro EHDS plní tyto úkoly související se sekundárním využitím v souladu s kapitolou IV:
  - a) pomáhá členským státům při koordinaci postupů subjektů pro přístup ke zdravotním údajům při provádění ustanovení kapitoly IV s cílem zajistit jednotné uplatňování tohoto nařízení;
  - b) vydává písemné příspěvky a vyměňuje si osvědčené postupy v záležitostech týkajících se koordinace provádění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě na úrovni členských států, zejména pokud jde o:
    - i) provádění pravidel pro přístup k elektronickým zdravotním údajům;
    - ii) technické specifikace nebo stávající normy týkající se požadavků stanovených v kapitole IV;
    - iii) pobídky na podporu kvality dat a zlepšování interoperability;
    - iv) politiky týkající se poplatků účtovaných subjekty pro přístup ke zdravotním údajům a držiteli zdravotních údajů;
    - v) opatření na ochranu osobních údajů zdravotnických pracovníků zapojených do léčby fyzické osoby;
    - vi) další hlediska sekundárního využití;
  - c) vypracovává pokyny, po konzultaci a ve spolupráci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků a výzkumných pracovníků, s cílem pomoci uživatelům zdravotních údajů plnit jejich povinnost podle čl. 61 odst. 5, a zejména s cílem určit, zda jsou jejich zjištění klinicky významná;
  - d) usnadňuje spolupráci mezi subjekty pro přístup ke zdravotním údajům prostřednictvím vytváření kapacit, zřízení rámce pro zprávy o činnosti uvedené v článku 59 odst. 1 a výměny informací;
  - e) sdílí informace týkající se rizik a incidentů v souvislosti se sekundárním využitím, jakož i zvládání těchto rizik a nežádoucích příhod;
  - f) usnadňuje výměnu názorů týkajících se sekundárního využití s fórem zúčastněných stran uvedeným v článku 93 a s držiteli zdravotních údajů, uživateli zdravotních údajů, regulačními orgány a tvůrci politik ve zdravotnictví.

## Článek 95

**Řídící skupiny pro MyHealth@EU a HealthData@EU**

1. Zřizuje se řídicí skupina pro MyHealth@EU a řídicí skupina pro HealthData@EU (dále jen „řídicí skupiny“) pro přeshraniční infrastruktury stanovené v článcích 23 a 75. Každá řídicí skupina se skládá z jednoho zástupce za každý členský stát jmenovaného z příslušného národního kontaktního místa.
2. Řídící skupiny přijímají provozní rozhodnutí týkající se rozvoje a provozu MyHealth@EU a HealthData@EU.
3. Řídící skupiny přijímají rozhodnutí na základě konsensu. Nelze-li konsensu dosáhnout, přijmou rozhodnutí dvě třetiny členů. Pro přijetí rozhodnutí má každý členský stát jeden hlas.
4. Řídící skupiny přijmou svůj jednací řád, který stanoví jejich složení, organizaci, fungování a spolupráci.
5. Jiní oprávnění účastníci mohou být vyzváni k výměně informací a názorů na příslušné záležitosti týkající se MyHealth@EU a HealthData@EU. Jsou-li tyto oprávnění účastníci přizváni, mají úlohu pozorovatele.
6. K účasti na zasedáních řídicích skupin mohou být jako pozorovatelé přizvány zúčastněné strany a příslušné třetí strany, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků, spotřebitelů a průmyslu.
7. Řídící skupiny volí pro svá zasedání předsedy.
8. Řídícím skupinám je nápomocen sekretariát, který zajišťuje Komise.

## Článek 96

**Úlohy a povinnosti Komise, pokud jde o fungování EHDS**

1. Kromě své úlohy při zpřístupňování elektronických zdravotních údajů v držení orgánů, institucí nebo jiných subjektů Unie v souladu s články 55 a 56 a čl. 75 odst. 2 a svých úkolů podle kapitoly III, zejména článku 40, Komise pro všechny příslušné připojené subjekty vyvíjí, udržuje, hostuje a provozuje infrastruktury a ústřední služby potřebné k podpoře fungování EHDS, prostřednictvím těchto prvků:
  - a) interoperabilní mechanismus přeshraniční identifikace a autentizace fyzických osob a zdravotnických pracovníků v souladu s čl. 16 odst. 3 a 4;
  - b) ústřední služby a infrastruktury pro digitální zdravotnictví MyHealth@EU v souladu s čl. 23 odst. 1;
  - c) kontroly souladu pro připojení oprávněných účastníků k MyHealth@EU v souladu s čl. 23 odst. 9;
  - d) doplňkové přeshraniční služby digitálního zdravotnictví a digitální zdravotnické infrastruktury v uvedené v čl. 24 odst. 1;
  - e) služba v rámci HealthData@EU pro podávání žádostí o přístup ke zdravotním datům za účelem přístupu k elektronickým zdravotním údajům v držení držitelů zdravotních údajů ve více než jednom členském státě nebo jiných oprávněných účastníků MyHealth@EU a pro automatické předávání žádostí o přístup ke zdravotním údajům příslušným kontaktním místům v souladu s čl. 67 odst. 3;
  - f) ústřední služby a infrastruktury HealthData@EU v souladu s čl. 75 odst. 7 a 8;
  - g) bezpečné zpracovatelské prostředí v souladu s čl. 75 odst. 9, v němž se subjekty pro přístup ke zdravotním údajům mohou rozhodnout, že zpřístupní údaje v souladu s čl. 68 odst. 8;
  - h) kontroly souladu pro připojení oprávněných účastníků k HealthData@EU v souladu s čl. 75 odst. 5;
  - i) sjednocený katalog datových souborů EU propojující vnitrostátní katalogy datových souborů v souladu s článkem 79;

j) sekretariát pro Radu pro EHDS v souladu s čl. 92 odst. 9;

k) sekretariát pro řídicí skupiny v souladu s čl. 95 odst. 8.

2. Služby uvedené v odstavci 1 tohoto článku musí splňovat dostatečné normy kvality, pokud jde o dostupnost, bezpečnost, kapacitu, interoperabilitu, údržbu, monitorování a vývoj, aby bylo zajištěno účinné fungování EHDS. Komise poskytuje tyto služby v souladu s provozními rozhodnutími příslušných řídicích skupin zřízených podle článku 95.

3. Komise každé dva roky vypracuje a zveřejní zprávu o infrastrukturách a službách podporujících EHDS, které poskytuje v souladu s odstavcem 1.

## KAPITOLA VII

### PŘENESENÍ PRAVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

#### Článek 97

#### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 14 odst. 2, čl. 49 odst. 4 a čl. 78 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu neurčitou ode dne 25. března 2025.
3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená čl. 14 odst. 2, čl. 49 odst. 4 a čl. 78 odst. 5 mohou Evropský parlament nebo Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončí přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádných již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 14 odst. 2, čl. 49 odst. 4 nebo čl. 78 odst. 5 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

#### Článek 98

#### Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

**KAPITOLA VIII****RŮZNÉ****Článek 99****Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení, zejména za porušení, na něž se nevztahují správní pokuty podle článků 63 a 64, a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy tyto sankce a opatření oznámí Komisi do 26. března 2027 a neprodleně jí oznámí všechny jejich následující změny.

Členské státy případně zohlední tato demonstrativní a orientační kritéria pro ukládání sankcí za porušení tohoto nařízení:

- a) povaha, závažnost, rozsah a doba trvání porušení;
- b) opatření přijatá porušitelem ke zmírnění nebo nápravě škody způsobené porušením nařízení;
- c) předchozí porušení nařízení porušitelem;
- d) finanční prospěch, který porušitel v důsledku porušení nařízení získal, či ztráty, kterým zamezil, pokud tyto zisky nebo ztráty mohou být věrohodně zjištěny;
- e) veškeré další přitěžující nebo polehčující faktory vztahující se na okolnosti daného případu;
- f) roční obrat porušitele v Unii v předchozím účetním období.

**Článek 100****Právo obdržet náhradu škody**

Každá fyzická nebo právnická osoba, která utrpěla majetkovou nebo nemajetkovou újmu v důsledku porušení tohoto nařízení, má právo obdržet náhradu újmy v souladu s unijním a vnitrostátním právem.

**Článek 101****Zastoupení fyzických osob**

Pokud se fyzická osoba domnívá, že její práva podle tohoto nařízení byla porušena, měla by být oprávněna pověřit neziskový subjekt, organizaci nebo sdružení, jež jsou založeny v souladu s vnitrostátním právem, jejichž statutární cíle jsou ve veřejném zájmu a jež vyvíjejí činnost v oblasti ochrany osobních údajů, aby jejím jménem podaly stížnost nebo uplatnily práva uvedená v člancích 21 a 81.

**Článek 102****Hodnocení, přezkum a zpráva o pokroku**

1. Po 26. březnu 2033 provede Komise cílené hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení. Toto hodnocení zahrnuje následující prvky:

- a) možnosti dalšího rozšíření interoperability mezi systémy EHR a jinými službami přístupu k elektronickým zdravotním údajům, než jsou služby, které zavedly členské státy;
- b) potřebu aktualizovat kategorie údajů uvedené v článku 51 a účely v čl. 53 odst. 1;

- c) provádění a využívání mechanismů fyzickými osobami pro odmítnutí zpracování pro sekundární využití údajů podle článku 71, zejména pokud jde o dopad těchto mechanismů na veřejné zdraví, vědecký výzkum a základní práva;
- d) používání a provádění přísnějších opatření zavedených podle čl. 51 odst. 4;
- e) využívání a uplatňování práva podle článku 8;
- f) posouzení certifikačního rámce systémů EHR stanoveného v kapitole III a potřebu zavést další nástroje týkající se posuzování shody;
- g) posouzení fungování vnitřního trhu pro systémy EHR;
- h) posouzení nákladů a přínosů provádění ustanovení o sekundárním využití stanovených v kapitole IV;
- i) uplatňování poplatků podle článku 62.

2. Do 26. března 2035 provede Komise celkové hodnocení tohoto nařízení a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, případně doplněnou o návrh na změnu nařízení nebo jiná vhodná opatření. Toto hodnocení zahrnuje posouzení účinnosti a fungování systémů poskytujících přístup k elektronickým zdravotním údajům pro další zpracování prováděné na základě práva Unie nebo vnitrostátního práva podle čl. 1 odst. 7 s ohledem na jejich dopad na provádění tohoto nařízení.

3. Členské státy poskytnou Komisi informace nezbytné pro vypracování těchto zpráv uvedených v odstavcích 1 a 2 a Komise tyto informace v těchto zprávách náležitě zohlední.

4. Každý rok po 25. březnu 2025 až do konce roku, ve kterém se použijí všechna ustanovení tohoto nařízení, jak je stanoveno v článku 105, předloží Komise zprávu o pokroku ohledně aktuálního stavu příprav na uplatňování tohoto nařízení v plné míře. Tato zpráva o pokroku obsahuje informace o stupni pokroku a připravenosti členských států v souvislosti se zaváděním tohoto nařízení, včetně posouzení proveditelnosti dosažení lhůt stanovených v článku 105, a může rovněž obsahovat doporučení členským státům ke zlepšení připravenosti na uplatňování tohoto nařízení.

#### Článek 103

#### Změna směrnice 2011/24/EU

Článek 14 směrnice 2011/24/EU se zrušuje s účinkem od 26. března 2031.

#### Článek 104

#### Změna nařízení (EU) 2024/2847

Nařízení (EU) 2024/2847 se mění takto:

(1) V článku 13 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Při uvádění produktu s digitálními prvky na trh zahrne výrobce posouzení kybernetických bezpečnostních rizik uvedené v odstavci 3 tohoto článku do technické dokumentace požadované podle článku 31 a přílohy VII. U produktů s digitálními prvky uvedených v článku 12 a čl. 32 odst. 5a, které se řídí i jinými právními akty Unie, může být posouzení kybernetických bezpečnostních rizik součástí posouzení rizik požadovaného těmito právními akty Unie. Pokud se na produkt s digitálními prvky nevztahují určité základní požadavky na kybernetickou bezpečnost, výrobce v této technické dokumentaci uvede jasné odůvodnění v tomto smyslu.“;

(2) V článku 31 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Pro produkty s digitálními prvky uvedené v článku 12 a čl. 32 odst. 5a, které se řídí i jinými právními akty Unie, které se zabývají technickou dokumentací, se vypracuje jediný soubor technické dokumentace obsahující informace podle přílohy VII a informace požadované těmito právními akty Unie.“;

(3) V článku 32 se vkládá nový odstavec, který zní:

„5a. Výrobci produktů s digitálními prvky, které jsou klasifikovány jako systémy elektronických zdravotních záznamů podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 (\*), prokáží shodu se základními požadavky stanovenými v příloze I tohoto nařízení pomocí příslušného postupu posuzování shody stanoveného v kapitole III nařízení (EU) 2025/327.“

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 (Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).“

## KAPITOLA IX ODLOŽENÉ UPLATŇOVÁNÍ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

### Článek 105

#### Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení se použije ode dne 26. března 2027.

Články 3 až 15, čl. 23 odst. 2 až 6, články 25, 26, 27, 47, 48 a 49 se použijí následovně:

- a) od 26. března 2029 na prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v čl. 14 odst. 1 písm. a), b) a c) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií údajů;
- b) od 26. března 2031 na prioritní kategorie osobních elektronických zdravotních údajů uvedené v čl. 14 odst. 1 písm. d), e) a f) a na systémy EHR určené výrobcem ke zpracování těchto kategorií údajů;
- c) od jednoho roku ode dne stanoveného v aktu v přenesené pravomoci přijatého podle čl. 14 odst. 2 pro každou změnu hlavních charakteristik osobních elektronických zdravotních údajů stanovených v příloze I, pokud tento den následuje po dni použitelnosti uvedeném v písmenech a) a b) tohoto pododstavce pro dané kategorie osobních elektronických zdravotních údajů.

Kapitola III se použije na systémy EHR uvedené do provozu v Unii podle čl. 26 odst. 2 od 26. března 2031.

Kapitola IV se použije od 26. března 2029. Čl. 55 odst. 6, článek 70, čl. 73 odst. 5, čl. 75 odst. 1 a 12, čl. 77 odst. 4 a čl. 78 odst. 6 se však použijí od 26. března 2027. Čl. 51 odst. 1 písm. b), f), g), m) a p) se však použije od 26. března 2031 a čl. 75 odst. 5 se použije ode dne 26. března 2035.

Prováděcí akty podle čl. 13 odst. 4, čl. 15 odst. 1, čl. 23 odst. 4 a čl. 36 odst. 1 se použijí ode dnů uvedených ve třetím pododstavci tohoto článku v závislosti na kategoriích osobních elektronických zdravotních údajů uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. a), b) a c) nebo případně v čl. 14 odst. 1 písm. d), e) a f).

Prováděcí akty uvedené v článku 70, čl. 73 odst. 5, čl. 75 odst. 12, čl. 77 odst. 4 a čl. 78 odst. 6 se použijí od 26. března 2029.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 11. února 2025.

*Za Evropský parlament*  
*předsedkyně*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*předseda*  
A. SZŁAPKA

## PŘÍLOHA I

## Hlavní charakteristiky prioritních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů pro primární využití

Kategorie elektronických zdravotních údajů	Hlavní charakteristiky elektronických zdravotních údajů zahrnutých do kategorie
1. Pacientské souhrny	<p>Elektronické zdravotní údaje, které obsahují významné klinické skutečnosti týkající se identifikované fyzické osoby a které jsou nezbytné pro poskytování bezpečné a účinné zdravotní péče této osobě. Součástí patientského souhrnu jsou tyto informace:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Osobní údaje</li> <li>2. Kontaktní údaje</li> <li>3. Informace o pojištění</li> <li>4. Alergie</li> <li>5. Zdravotní upozornění</li> <li>6. Informace o očkování/profylaxi, případně ve formě očkovacího průkazu</li> <li>7. Současné, vyřešené, uzavřené nebo neaktivní problémy, včetně mezinárodních klasifikačních kódů</li> <li>8. Textové informace týkající se anamnézy</li> <li>9. Zdravotnické prostředky a implantáty</li> <li>10. Lékařské nebo pečovatelské zákroky</li> <li>11. Funkční stav</li> <li>12. Aktuálně indikované léky a relevantní léky z minulosti</li> <li>13. Pozorování sociální historie týkající se zdraví</li> <li>14. Historie těhotenství</li> <li>15. Údaje poskytnuté pacientem</li> <li>16. Výsledky pozorování týkající se zdravotního stavu</li> <li>17. Plán péče</li> <li>18. Informace o vzácném onemocnění, například podrobnosti o dopadu nebo charakteristikách onemocnění</li> </ol>
2. Elektronické lékařské předpisy	Elektronické zdravotní údaje představující předpis na léčivý přípravek ve smyslu čl. 3 písm. k) směrnice 2011/24/EU.
3. Elektronické potvrzení o výdeji léčivých přípravků	Informace o výdeji léčivého přípravku fyzické osobě lékárnou na základě elektronického lékařského předpisu.
4. Lékařské snímky a doprovodné zprávy ke snímkům	Elektronické zdravotní údaje související s používáním technologií, které se využívají k prohlídce lidského těla za účelem prevence, diagnostiky, sledování nebo léčby zdravotního stavu, nebo údaje těmito technologiemi vytvářené.
5. Výsledky lékařských testů, včetně laboratorních a jiných diagnostických výsledků a doprovodných zpráv;	Elektronické zdravotní údaje představující výsledky studií provedených zejména prostřednictvím diagnostiky <i>in vitro</i> , jako je například klinická biochemie, hematologie, transfuzní medicína, mikrobiologie, imunologie a další, včetně případných zpráv na podporu interpretace výsledků.
6. Propouštěcí zprávy	Elektronické zdravotní údaje související s případem zdravotní péče nebo obdobím péče, včetně základních informací o přijetí, léčbě a propuštění fyzické osoby.

## PŘÍLOHA II

**Základní požadavky na harmonizované softwarové komponenty systémů EHR a produkty, ve vztahu k nimž je tvrzena interoperabilita se systémy EHR**

Základní požadavky stanovené v této příloze se použijí obdobně na zdravotnické prostředky, zdravotnické prostředky diagnostiky in vitro, systémy AI a aplikace v oblasti zdravého životního stylu (anglicky: wellness applications) prohlašující interoperabilitu se systémy EHR.

## 1. Obecné požadavky

- 1.1. Harmonizované softwarové komponenty systému elektronických zdravotních záznamů (dále jen „systém EHR“) dosahují funkční způsobilosti určené výrobcem a jsou navrženy a vyrobeny tak, aby za běžných podmínek používání byly vhodné pro určený účel a aby jejich použití neohrožovalo bezpečnost pacientů.
- 1.2. Harmonizované softwarové komponenty systému EHR jsou navrženy a vyvinuty tak, aby systém EHR mohl být dodáván a instalován s přihlédnutím k pokynům a informacím poskytnutým výrobcem, aniž by byly nepříznivě ovlivněny jeho vlastnosti a funkční způsobilost během určeného použití.
- 1.3. Systém EHR je navržen a vyvinut tak, aby jeho prvky interoperability, bezpečnosti a zabezpečení zohledňovaly práva fyzických osob v souladu s určeným účelem systému EHR, jak je stanoveno v kapitole II.
- 1.4. Harmonizované softwarové komponenty systému EHR, který má být provozován společně s jinými produkty, včetně zdravotnických prostředků, jsou navrženy a vyrobeny tak, aby jejich interoperabilita a kompatibilita byly spolehlivé a bezpečné a aby mohly být mezi dotýčným prostředkem a systémem EHR sdíleny osobní elektronické zdravotní údaje ve vztahu k těmto harmonizovaným softwarovým komponentům systému EHR.

## 2. Požadavky na interoperabilitu

- 2.1. Je-li systém EHR navržen tak, aby ukládal nebo zprostředkoval osobní elektronické zdravotní údaje, poskytnete rozhraní umožňující přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům, které zpracovává, v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů prostřednictvím evropského softwarového komponentu pro interoperabilitu v rámci systémů EHR.
- 2.2. Je-li systém EHR navržen tak, aby ukládal nebo zprostředkoval osobní elektronické zdravotní údaje, musí být schopen přijímat osobní elektronické zdravotní údaje v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů prostřednictvím evropského softwarového komponentu pro interoperabilitu v rámci systémů EHR.
- 2.3. Je-li systém EHR navržen tak, aby poskytoval přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům musí být schopen přijímat osobní elektronické zdravotní údaje v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů prostřednictvím evropského softwarového komponentu pro interoperabilitu v rámci systémů EHR.
- 2.4. Systém EHR, který obsahuje funkci pro zadávání strukturovaných osobních elektronických zdravotních údajů, umožňuje zadávání údajů s dostatečnou podrobností, která umožňuje poskytování zadaných osobních elektronických zdravotních údajů v evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.
- 2.5. Harmonizované softwarové komponenty systému EHR nezahrnují prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují oprávněný přístup, sdílení osobních elektronických zdravotních údajů nebo používání osobních elektronických zdravotních údajů pro povolené účely.
- 2.6. Harmonizované softwarové komponenty systému EHR nezahrnují prvky, které zakazují, omezují nebo nadměrně zatěžují povolený export osobních elektronických zdravotních údajů z důvodu nahrazení systému EHR jiným produktem.

## 3. Požadavky na bezpečnost a evidenci přístupu

- 3.1. Systém EHR navržený pro použití zdravotnickými pracovníky poskytuje spolehlivé mechanismy pro identifikaci a autentizaci zdravotnických pracovníků.

- 3.2. Evropské softwarové komponenty pro evidenci přístupu k údajům v rámci systému EHR navržené tak, aby poskytovatelům zdravotní péče nebo jiným osobám umožnily přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům, musí poskytovat dostatečné mechanismy evidence přístupu, které zaznamenávají alespoň následující informace o každé přístupové události nebo skupině událostí:
    - a) identifikace poskytovatele zdravotní péče nebo jiných osob, které měly přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům;
    - b) identifikace konkrétní fyzické osoby nebo osob, které měly přístup k osobním elektronickým zdravotním údajům;
    - c) kategorie údajů, k nimž byl poskytnut přístup;
    - d) čas a datum přístupu;
    - e) původ nebo původy údajů.
  - 3.3. Harmonizované softwarové komponenty systému EHR zahrnují nástroje nebo mechanismy pro přezkum a analýzu přihlašovacích protokolů nebo podporují připojení a používání externího softwaru pro stejné účely.
  - 3.4. Harmonizované softwarové komponenty systému EHR, který uchovává osobní elektronické zdravotní údaje, podporují různé doby uchovávání a přístupová práva zohledňující původ a kategorie elektronických zdravotních údajů.
-

## PŘÍLOHA III

**Technická dokumentace**

Technická dokumentace podle článku 37 obsahuje alespoň tyto informace, které se vztahují na harmonizované softwarové komponenty systémů EHR v dotyčném systému EHR:

1. Podrobný popis systému EHR zahrnující:
  - a) určený účel a datum a verzi systému EHR;
  - b) kategorie osobních elektronických zdravotních údajů, pro jejichž zpracování byl systém EHR navržen;
  - c) jak systém EHR interaguje nebo může být použit k interakci s hardwarem nebo softwarem, který není součástí samotného systému EHR;
  - d) verze příslušného softwaru nebo firmwaru a veškeré požadavky týkající se aktualizace verze;
  - e) popis všech forem, ve kterých je systém EHR uveden na trh nebo do provozu;
  - f) popis hardwaru, na kterém má systém EHR pracovat;
  - g) popis architektury systému, který vysvětluje, jak na sebe softwarové komponenty vzájemně navazují nebo jak se vzájemně doplňují a integrují do celkového zpracování, případně včetně vyobrazení znázorněných na označení (např. schémata a výkresy), s jasným uvedením klíčových částí nebo softwarových komponentů a včetně dostatečného vysvětlení pro pochopení výkresů a schémat;
  - h) technické specifikace systému EHR, například vlastnosti, rozměry a atributy výkonnosti, a veškeré varianty nebo konfigurace a příslušenství, které se obvykle objevují ve specifikaci produktu zpřístupněné uživateli, například v brožurách, katalozích a podobných publikacích, včetně podrobného popisu datových struktur, ukládání a vstupu/výstupu dat;
  - i) popis veškerých změn systému provedených v průběhu jeho životního cyklu;
  - j) návod k použití pro uživatele a případné pokyny pro instalaci.
2. Případně podrobný popis zavedeného systému pro hodnocení výkonnosti systému EHR.
3. Odkazy na všechny společné specifikace použité v souladu s článkem 36, ve vztahu k nimž se prohlašuje shoda.
4. Výsledky a kritické analýzy všech ověření a validačních zkoušek provedených za účelem prokázání shody systému EHR s požadavky stanovenými v kapitole III, zejména s příslušnými základními požadavky.
5. Kopie informačního listu uvedeného v článku 38.
6. Kopie EU prohlášení o shodě.

## PŘÍLOHA IV

**EU prohlášení o shodě**

V EU prohlášení o shodě pro harmonizované softwarové komponenty systémů EHR musí být uvedeny všechny tyto informace:

1. Název systému EHR, verze a jakýkoli další jednoznačný odkaz umožňující identifikaci systému EHR.
2. Název/jméno a adresa výrobce nebo případně jeho zplnomocněného zástupce.
3. Uvedení skutečnosti, že EU prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.
4. Údaj o tom, že dotyčný systém EHR je v souladu s ustanoveními kapitoly III a případně s veškerými dalšími příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydání EU prohlášení o shodě, společně s výsledkem z testovacího prostředí uvedeného v článku 40.
5. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity a na jejichž základě se shoda prohlašuje.
6. Odkazy na všechny použité společné specifikace, ve vztahu k nimž se shoda prohlašuje.
7. Místo a datum vydání prohlášení, podpis, jméno a funkce osoby, která prohlášení podepsala, a případně údaje o osobě, jejímž jménem bylo prohlášení podepsáno.
8. Případné doplňující informace.