

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2025/327**av 11. februar 2025****om det europeiske helsedataområdet og om endring av direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 16 og 114,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽²⁾,etter den ordinære regelverksprosedyren⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Formålet med denne forordningen er å opprette det europeiske helsedataområdet for å forbedre fysiske personers tilgang til og kontroll over sine personlige elektroniske helsedata i forbindelse med helsetjenester og for bedre å oppfylle andre samfunnsnyttige formål som innebærer bruk av elektroniske helsedata i helse- og omsorgssektoren, for eksempel forskning, innovasjon, politikutforming, beredskap mot og respons på helsetrusler, herunder forebygging og håndtering av framtidige pandemier, pasientsikkerhet, persontilpasset medisin, offisiell statistikk eller regulatoriske aktiviteter. Denne forordningen har videre som mål å forbedre det indre markeds virkemåte ved at det fastsettes en ensartet og teknisk ramme for utvikling, markedsføring og bruk av elektroniske pasientjournalssystemer (heretter kalt «EPJ-systemer») i samsvar med Unionens verdier. Det europeiske helsedataområdet vil være et sentralt element i opprettelsen av en sterk og robust europeisk helseunion.
- 2) Covid-19-pandemien gjorde det tydelig at det er tvingende nødvendig å ha rettidig tilgang til elektroniske helsedata av høy kvalitet for å sikre beredskap mot og respons på helsetrusler samt for forebygging, diagnostisering og behandling og for sekundærbruk av slike elektroniske helsedata. En slik rettidig tilgang kan potensielt, gjennom effektiv overvåking av folkehelsen, bidra til en mer effektiv håndtering av framtidige pandemier, reduserte kostnader og bedre respons på helsetrusler, og det kan i siste instans bidra til å redde flere liv. I 2020 tilpasset Kommisjonen raskt sitt system for klinisk pasientstyring opprettet ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1269⁽⁴⁾ for å gjøre det mulig for medlemsstatene å utveksle elektroniske helsedata om covid-19-pasienter som beveget seg mellom medlemsstater og helse-tjenesteytere da pandemien var på sitt høyeste nivå. Denne tilpasningen var imidlertid bare en nødløsning, og den viste at det var behov for en strukturell og konsekvent tilnærming på medlemsstats- og EU-plan, både for å gjøre elektroniske helsedata mer tilgjengelige i forbindelse med helsehjelp og for å lette tilgangen til elektroniske helsedata med det som mål å tilrettelegge for en effektiv politisk respons og bidra til høye standarder for menneskers helse.
- 3) Covid-19-krisen befestet arbeidet i e-helsenettverket, som er et frivillig nettverk av myndigheter med ansvar for digital helse, som den viktigste delen i utviklingen av kontaktsporings- og kontaktvarslingsapplikasjoner for mobile enheter og de tekniske aspektene ved EUs digitale koronasertifikater. Den tydeliggjorde også behovet for å utveksle elektroniske helsedata som er lette å finne, tilgjengelige, interoperable og gjenbrukbare («FAIR-prinsippene»), og sikre at elektroniske helsedata er så åpne som mulig, samtidig som prinsippet om dataminimering fastsatt i europaparlaments- og rådsfor-

⁽¹⁾ EUT C 486 av 21.12.2022, s. 123.

⁽²⁾ EUT C 157 av 3.5.2023, s. 64.

⁽³⁾ Europaparlamentets holdning av 24. april 2024 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 21. januar 2025.

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2019/1269 av 26. juli 2019 om endring av gjennomføringsbeslutning 2014/287/EU om fastsettelse av kriterier for opprettelse og evaluering av europeiske referansenettverk og deres medlemmer og for å lette utveksling av opplysninger og sakkunnskap om opprettelse og evaluering av slike nettverk (EUT L 200 av 29.7.2019, s. 35).

ordning (EU) 2016/679⁽⁵⁾ overholdes. Det bør sikres synergier mellom det europeiske helsedataområdet, den åpne europeiske forskningsskyen og den europeiske forskningsinfrastrukturen, og det bør dras lærdom av datadelingsløsninger som er utviklet innenfor rammen av den europeiske covid-19-dataplattformen.

- 4) Personlige elektroniske helsedata er sensitive av natur, og denne forordningen har derfor som mål å gi tilstrekkelige garantier på både EU-plan og nasjonalt plan for å sikre en høy grad av beskyttelse, sikkerhet, konfidensialitet og etisk bruk av dataene. Slike garantier er nødvendige for å fremme tilliten til at fysiske personers elektroniske helsedata for både primær- og sekundærbruk håndteres på en sikker måte som definert i denne forordningen.
- 5) Behandling av personlige elektroniske helsedata er underlagt bestemmelsene i forordning (EU) 2016/679 og, når det gjelder Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer, europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽⁶⁾. Henvisninger til bestemmelsene i forordning (EU) 2016/679 bør også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelsene i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer når det er relevant.
- 6) Flere og flere personer som bor i Unionen, krysser landegrenser for å arbeide, studere, besøke familie eller av andre grunner. For å lette utvekslingen av helsedata og i tråd med behovet for å styrke borgernes innflytelse bør de kunne få tilgang til sine helsedata i et elektronisk format som kan anerkjennes og aksepteres i hele Unionen. Slike personlige elektroniske helsedata kan omfatte opplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder i forbindelse med yting av helsetjenester, som avslører den fysiske personens helsestatus, opplysninger om en fysisk persons arvede eller ervervede genetiske egenskaper som gir unik informasjon om den fysiske personens fysiologi eller helse, og som stammer fra en analyse av en biologisk prøve tatt av den aktuelle fysiske personen, og opplysninger om bestemmende faktorer for helse, for eksempel atferd, miljø, fysiske påvirkninger, medisinsk behandling og sosiale eller utdanningsrelaterte faktorer. Elektroniske helsedata omfatter også data som opprinnelig er blitt samlet inn for formål knyttet til forskning, statistikk, vurdering av helsetrusler, politikkutforming eller for reguleringsformål, og det bør være mulig å gjøre dem tilgjengelige i samsvar med reglene fastsatt i denne forordningen. Elektroniske helsedata består av alle kategorier av disse dataene, uavhengig av om de gis av den registrerte eller andre fysiske eller juridiske personer, for eksempel helsepersonell, eller behandles i forbindelse med en fysisk persons helse eller velvære, og de bør også omfatte avledede og utledede data, for eksempel diagnoser, tester og medisinske undersøkelser samt data som observeres og registreres automatisk.
- 7) I de forskjellige helsesystemene samles personlige elektroniske helsedata vanligvis inn i elektroniske pasientjournaler som normalt inneholder informasjon om en fysisk persons sykehistorie, diagnoser, behandling, medisiner, allergier og vaksiner samt radiologiske bilder, laboratorieresultater og andre medisinske opplysninger som formidles mellom forskjellige aktører i helsesystemet, for eksempel allmennleger, sykehus, apoteker eller omsorgstjenester. For å gjøre det mulig for fysiske personer eller helsepersonell å få tilgang til, dele og endre elektroniske helsedata har noen medlemsstater truffet nødvendige rettslige og tekniske tiltak og innført sentralisert infrastruktur som kobler sammen EPJ-systemer som brukes av helsetjenesteytere og fysiske personer. Noen medlemsstater gir også offentlige og private helsetjenesteytere støtte til å opprette områder for personlige elektroniske helsedata for å muliggjøre interoperabilitet mellom forskjellige helsetjenesteytere. Flere medlemsstater gir også støtte til eller leverer tjenester som gir tilgang til elektroniske helsedata for pasienter og helsepersonell, for eksempel gjennom portaler for pasienter eller helsepersonell. Disse medlemsstatene har også truffet tiltak for å sikre at EPJ-systemer eller helse- og livsstilsapplikasjoner kan overføre elektroniske helsedata til det sentrale EPJ-systemet, for eksempel ved å innføre et sertifiseringssystem. Det er imidlertid ikke alle medlemsstater som har innført slike systemer, og de som har gjort det, har gjort det på en fragmentert måte. For å lette den frie utvekslingen av personlige elektroniske helsedata i hele Unionen og unngå negative konsekvenser for pasienter når de mottar helsehjelp over landegrensene, kreves det EU-tiltak for å forbedre fysiske personers tilgang til personlige elektroniske helsedata om dem selv og gjøre det mulig for dem å dele slike data. Med henblikk på dette bør det

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/679 av 27. april 2016 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av direktiv 95/46/EF (generell personvernforordning) (EUT L 119 av 4.5.2016, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).

treffes egnede tiltak på EU-plan og nasjonalt plan for å bidra til å redusere fragmentering, uensartethet og splittelse og til at det opprettes et system som er brukervennlig og intuitivt i alle medlemstater. Enhver digital omstilling i helsesektoren bør ha som mål å være inkluderende og slik at også fysiske personer med begrenset evne til å bruke eller få tilgang til digitale tjenester, herunder personer med funksjonsnedsettelse, drar nytte av den.

- 8) Forordning (EU) 2016/679 inneholder spesifikke bestemmelser om fysiske personers rettigheter i forbindelse med behandling av deres personopplysninger. Det europeiske helsedataområdet bygger på disse rettighetene og supplerer noen av dem når det gjelder anvendelsen av dem på personlige elektroniske helsedata. Disse rettighetene gjelder uansett i hvilken medlemsstat de personlige elektroniske helsedataene behandles, hvilken type helsetjenesteyter det dreier seg om, kildene til disse dataene eller den fysiske personens trygdemedlemsstat. Rettighetene og reglene som gjelder primærbruk av personlige elektroniske helsedata i henhold til denne forordningen, gjelder alle kategorier av disse dataene, uavhengig av hvordan de er blitt samlet inn, eller hvem som har avgitt dem, det rettslige grunnlaget for behandlingen i henhold til forordning (EU) 2016/679 eller om den behandlingsansvarlige har status som en offentlig eller privat organisasjon. De ytterligere rettighetene som gjelder tilgang til og portabilitet av personlige elektroniske helsedata fastsatt i denne forordningen, bør ikke berøre retten til innsyn og portabilitet fastsatt i forordning (EU) 2016/679. Fysiske personer har fortsatt disse rettighetene på vilkårene fastsatt i den forordningen.
- 9) Selv om rettighetene som følger av forordning (EU) 2016/679, fortsatt bør få anvendelse, bør fysiske personers rett til innsyn fastsatt i forordning (EU) 2016/679 suppleres ytterligere i helsesektoren. I henhold til den forordningen trenger behandlingsansvarlige ikke å gi innsyn umiddelbart. Mange steder sikres retten til tilgang til helsedata fremdeles ofte ved at helsedataene det bes om, utleveres i papirformat eller som skannede dokumenter, noe som er tidkrevende for den behandlingsansvarlige, for eksempel et sykehus eller en annen helsetjenesteyter som gir tilgang. Dette gjør at det kan ta tid før fysiske personer får tilgang til sine helsedata, noe som kan ha negative konsekvenser dersom de på grunn av en akutt helsesituasjon trenger tilgang umiddelbart. Fysiske personer må derfor gis en mer effektiv måte å få tilgang til sine personlige elektroniske helsedata på. Med forbehold for hva som er teknologisk gjennomførbart, bør de ha rett til vederlagsfri og umiddelbar tilgang til spesifikke prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata, for eksempel pasientoppsummeringen, gjennom en tjeneste for tilgang til elektroniske helsedata. Denne rettigheten gjelder uansett i hvilken medlemsstat de personlige elektroniske helsedataene behandles, hvilken type helsetjenesteyter det dreier seg om, kildene til disse dataene eller den fysiske personens trygdemedlemsstat. Virkeområdet for denne supplerende rettigheten som fastsettes ved denne forordningen, og vilkårene for å utøve den, er på visse måter forskjellig fra retten til innsyn i personopplysninger i henhold til forordning (EU) 2016/679, som omfatter alle personopplysninger som en behandlingsansvarlig innehar, og som utøves overfor en enkelt behandlingsansvarlig som har én måned på seg til å svare på en anmodning. Retten til tilgang til personlige elektroniske helsedata i henhold til denne forordningen bør begrenses til de kategoriene av data som omfattes av forordningens virkeområde, og den bør utøves via en tjeneste for tilgang til elektroniske helsedata og innebære at svaret gis umiddelbart. Rettighetene i henhold til forordning (EU) 2016/679 bør fortsatt få anvendelse, slik at fysiske personer kan nyte godt av sine rettigheter i henhold til begge disse rettslige rammene, særlig retten til å motta en papirkopi av de elektroniske helsedataene.
- 10) Det bør tas hensyn til at det kan være skadelig for fysiske personers sikkerhet, eller uetisk, å gi dem umiddelbar tilgang til visse kategorier av deres personlige elektroniske helsedata. Det kan for eksempel være uetisk å informere en pasient via en elektronisk kanal om at vedkommende har fått en uhelbredelig og potensielt dødelig sykdom, og ikke først å informere om dette under en konsultasjon med vedkommende. I slike situasjoner bør det derfor være mulig å utsette tilgangen til personlige elektroniske helsedata i en begrenset periode, for eksempel fram til helsepersonell kan forklare situasjonen for pasienten. Medlemsstatene bør kunne fastsette et slikt unntak dersom det utgjør et nødvendig og forholdsmessig tiltak i et demokratisk samfunn i samsvar med begrensningene fastsatt i artikkel 23 i forordning (EU) 2016/679.
- 11) Denne forordningen berører ikke medlemsstatenes myndighet når det gjelder den første registreringen av personlige elektroniske helsedata, for eksempel at registreringen av genetiske opplysninger krever den fysiske personens samtykke eller andre garantier. Medlemsstatene kan kreve at data gjøres tilgjengelige i et elektronisk format før denne forordningen får anvendelse. Dette bør ikke påvirke plikten til å gjøre personlige elektroniske helsedata som er registrert etter anvendelsesdatoen for denne forordningen, tilgjengelige i et elektronisk format.

- 12) For å utfylle informasjonen som er tilgjengelig for dem, bør fysiske personer kunne legge inn elektroniske helsedata i sin egen EPJ eller lagre ytterligere informasjon i sin separate personlige pasientjournal som helsepersonell kan få tilgang til. Informasjon som legges inn av fysiske personer, er imidlertid ikke alltid like pålitelig som elektroniske helsedata som legges inn og kontrolleres av helsepersonell, og har ikke den samme kliniske eller juridiske verdien som informasjon som legges inn av helsepersonell. Data som fysiske personer legger inn i sin egen EPJ, bør derfor tydelig kunne skilles fra data som helsepersonell legger inn. Det at fysiske personer kan legge inn og utfylle personlige elektroniske helsedata bør ikke gi dem rett til å endre de personlige elektroniske helsedataene som helsepersonell har lagt inn.
- 13) Ved å gi fysiske personer lettere og raskere tilgang til sine personlige elektroniske helsedata vil de kunne oppdage eventuelle feil, for eksempel feilaktig informasjon eller feilaktig tilordnede pasientjournaler. I slike tilfeller bør fysiske personer via nettet kunne be om at feilaktige personlige elektroniske helsedata rettes umiddelbart og vederlagsfritt gjennom en tjeneste for tilgang til elektroniske helsedata. Slike anmodninger om retting av dataene bør deretter behandles av de relevante behandlingsansvarlige i samsvar med forordning (EU) 2016/679, ved behov ved å involvere helsepersonell med relevant spesialisering og med ansvar for den fysiske personens behandling.
- 14) I henhold til forordning (EU) 2016/679 er retten til dataportabilitet begrenset til data som behandles på grunnlag av et samtykke eller en avtale, og som den registrerte gir en behandlingsansvarlig. I henhold til samme forordning har fysiske personer dessuten rett til å få personopplysninger overført direkte fra en behandlingsansvarlig til en annen dersom det er teknisk mulig. Ved forordning (EU) 2016/679 pålegges det imidlertid ikke en plikt til å gjøre denne direkte overføringen teknisk mulig. Retten til dataportabilitet bør suppleres gjennom denne forordningen, slik at fysiske personer gis mulighet til å gi helsepersonell etter eget valg tilgang til i hvert fall prioriterte kategorier av sine personlige elektroniske helsedata, til å utveksle slike helsedata med helsepersonell og til å laste ned slike helsedata. Fysiske personer bør dessuten ha rett til å be en helsetjenesteyter om å overføre en del av deres elektroniske helsedata til en tydelig identifisert mottaker i trygdesektoren eller sektoren for refusjonstjenester. En slik overføring bør utelukkende være en enveisoverføring.
- 15) Rammen som fastsettes ved denne forordningen, bør bygge på retten til dataportabilitet fastsatt i forordning (EU) 2016/679 ved å sikre at fysiske personer i egenskap av å være registrerte kan overføre sine elektroniske helsedata, herunder avledede data, i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler, uavhengig av det rettslige grunnlaget for behandlingen av de elektroniske helsedataene. Helsepersonell bør ikke hindre utøvelsen av fysiske personers rettigheter, for eksempel ved å nekte å ta i betraktning personlige elektroniske helsedata som stammer fra en annen medlemsstat, og som er tilgjengelige via det interoperable og pålitelige europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler.
- 16) Helsetjenesteyteres eller andre enkeltpersoners tilgang til elektroniske pasientjournaler bør være transparent for de berørte fysiske personene. Tjenester for tilgang til elektroniske helsedata bør gi detaljert informasjon om den tilgangen til data som er gitt, for eksempel når det er gitt tilgang, hvilken enhet eller fysisk person som har fått tilgang, og hvilke data det gjaldt. Fysiske personer bør også kunne aktivere eller deaktivere automatiske meldinger om tilgang til personlige elektroniske helsedata som gjelder dem, gjennom tilgangstjenestene for helsepersonell.
- 17) Fysiske personer kan ønske å ikke gi tilgang til visse deler av sine personlige elektroniske helsedata, men tilgang til andre. Dette kan være særlig relevant ved sensitive helseforhold, for eksempel forhold knyttet til psykisk eller seksuell helse, sensitive prosedyrer som abort eller informasjon om spesifikke legemidler som kan avsløre andre sensitive forhold. En slik selektiv deling av personlige elektroniske helsedata bør derfor støttes og gjennomføres ved hjelp av begrensninger som den berørte fysiske personen setter, på samme måte på en gitt medlemsstats territorium som ved grenseoverskridende deling av data. Disse begrensningene bør gi mulighet for et tilstrekkelig detaljnivå med tanke på å begrense deler av datasett, for eksempel deler av pasientoppsummeringene. Før fysiske personer setter slike begrensninger, bør de informeres om risikoene for pasientsikkerheten forbundet med å begrense tilgangen til helsedataene. Etersom manglende tilgang til de personlige elektroniske helsedataene som tilgangen er blitt begrenset for, kan påvirke ytingen av eller kvaliteten på helsetjenester som den fysiske personen mottar, bør fysiske personer som benytter seg av denne muligheten til å begrense tilgangen, påta seg det ansvaret det innebærer at helsetjenesteyteren ikke kan ta dataene

i betraktning når de yter helsetjenester. En begrensning av tilgangen til personlige elektroniske helsedata kan ha livstruende konsekvenser, og tilgang til slike data bør derfor likevel være mulig når det er nødvendig for å beskytte vitale interesser i akutte situasjoner. Mer spesifikke rettslige bestemmelser om mekanismene for begrensninger som fysiske personer setter på deler av sine personlige elektroniske helsedata, kan fastsettes av medlemsstatene i nasjonal rett, særlig om det medisinske ansvaret i tilfeller der den berørte fysiske personen har begrenset tilgangen.

- 18) I medlemsstatene er det forskjellige syn på hvor stor grad av kontroll pasienter skal ha over sine helsedata, og medlemsstatene bør derfor kunne fastsette at en pasient skal ha en absolutt rett til å reservere seg mot at alle andre enn den opprinnelige behandlingsansvarlige skal ha tilgang til vedkommendes personlige elektroniske helsedata, uten mulighet til å tilsidesette denne retten i akutte situasjoner. I slike tilfeller bør medlemsstatene fastsette regler og spesifikke garantier for slike reservasjonsmekanismer. Disse reglene og spesifikke garantiene kan også gjelde spesifikke kategorier av personlige elektroniske helsedata, for eksempel genetiske opplysninger. Retten til å reservere seg innebærer at personlige elektroniske helsedata om den fysiske personen som utøver denne retten, ikke vil bli gjort tilgjengelige via tjenestene som opprettes innenfor rammen av det europeiske helsedataområdet, bortsett fra for den helsetjenesteyteren som har gitt behandlingen. Medlemsstatene bør kunne kreve at personlige elektroniske helsedata registreres i et EPJ-system som brukes av den helsetjenesteyteren som har levert helsetjenestene, og som bare er tilgjengelig for den helsetjenesteyteren. Dersom en fysisk person har utøvd retten til å reservere seg, vil helsetjenesteytere fortsatt dokumentere behandlingen i samsvar med gjeldende regler og kunne få tilgang til dataene som de selv har registrert. Fysiske personer som utøver retten til å reservere seg, bør kunne ombestemme seg. I slike tilfeller er det mulig at elektroniske helsedata som er blitt generert i reservasjonsperioden, ikke vil være tilgjengelige via tilgangstjenestene og MyHealth@EU.
- 19) For å sikre kontinuitet i behandlingen, unngå dobbeltarbeid og feil og redusere kostnadene er det svært viktig at helsepersonell har rettidig og full tilgang til pasientenes pasientjournaler. Manglende interoperabilitet gjør at helsepersonell i mange tilfeller ikke får tilgang til pasientenes fullstendige pasientjournaler og ikke kan treffe optimale medisinske avgjørelser om diagnostisering og behandling av dem, noe som medfører betydelige kostnader både for helsesystemene og for fysiske personer og kan føre til dårligere helseutfall for fysiske personer. Elektroniske helsedata som gjøres tilgjengelige i et interoperabelt format, og som kan overføres mellom helsetjenesteytere, kan også redusere den administrative byrden for helsepersonell forbundet med å legge inn eller kopiere helsedata manuelt i forskjellige elektroniske systemer. Helsepersonell bør derfor ha tilgang til hensiktsmessige elektroniske verktøy, for eksempel elektronisk utstyr og elektroniske portaler eller andre tilgangstjenester for helsepersonell, som gjør at de kan bruke personlige elektroniske helsedata i forbindelse med sitt arbeid. Ettersom det på forhånd er vanskelig å fastslå hvilke data fra de eksisterende dataene i prioriterte kategorier som er medisinsk relevante i en spesifikk behandlingssituasjon, bør helsepersonell ha bred tilgang til data. Når helsepersonell aksesserer data om sine pasienter, bør de overholde gjeldende rett, atferdsregler, deontologiske retningslinjer eller andre bestemmelser om etisk atferd ved deling av eller tilgang til informasjon, særlig i livstruende eller ekstreme situasjoner. I samsvar med forordning (EU) 2016/679 bør helsetjenesteytere, for å sikre at tilgangen begrenses til det som er relevant i en spesifikk behandlingssituasjon, følge prinsippet om dataminimering når de aksesserer personlige elektroniske helsedata, og begrense dataene til det som er strengt nødvendig og berettiget for den aktuelle tjenesten. Å sørge for tilgangstjenester for helsepersonell er en oppgave av allmenn interesse som fastsettes ved denne forordningen, og utføringen av en slik oppgave krever behandling av personopplysninger som nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav e) i forordning (EU) 2016/679. Ved denne forordningen fastsettes det vilkår og garantier for behandling av elektroniske helsedata som skjer i forbindelse med tilgangstjenesten for helsepersonell i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav h) i forordning (EU) 2016/679, for eksempel detaljerte bestemmelser om logging av tilgang til personlige elektroniske helsedata, som har som formål å skape åpenhet for de registrerte. Denne forordningen bør imidlertid ikke berøre nasjonal rett om behandling av helsedata i forbindelse med yting av helsehjelp, herunder nasjonal rett om hvilke kategorier av helsepersonell som kan behandle forskjellige kategorier av elektroniske helsedata.
- 20) For å lette utøvelsen av den supplerende retten til tilgang og portabilitet som fastsettes ved denne forordningen, bør medlemsstatene opprette én eller flere tjenester for tilgang til elektroniske helsedata. Disse tjenestene kan leveres på nasjonalt, regionalt eller lokalt plan eller av helsepersonell i form av en digital pasientportal, en applikasjon for mobile enheter eller på annen måte. De bør utformes slik at de er lett tilgjengelige, særlig for personer med funksjonsnedsettelse. En slik tjeneste som gjør at fysiske personer kan få enkel tilgang til sine elektroniske helsedata, er en viktig allmenn interesse. Behandlingen av personlige elektroniske helsedata gjennom disse tjenestene er nødvendig for å kunne utføre

den oppgaven som er pålagt ved denne forordningen i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav e) og artikkel 9 nr. 2 bokstav g) i forordning (EU) 2016/679. Ved denne forordningen fastsettes de nødvendige vilkårene og garantiene for behandlingen av elektroniske helsedata i tjenester for tilgang til elektroniske helsedata, for eksempel elektronisk identifikasjon av fysiske personer som bruker slike tjenester.

- 21) Fysiske personer bør kunne gi andre fysiske personer etter eget valg, for eksempel pårørende eller andre nærstående fysiske personer, tillatelse til at de kan få tilgang til eller kontrollere tilgangen til de personlige elektroniske helsedataene til de fysiske personene som gir tillatelsen, eller til å bruke digitale helsetjenester på vegne av dem. Slike tillatelser kan også være praktisk for annen bruk som utføres av fysiske personer som gis en slik tillatelse. Medlemsstatene bør opprette fullmaktstjenester for å muliggjøre og gjennomføre slike tillatelser, og de bør kobles til tjenester for tilgang til personlige elektroniske helsedata, for eksempel pasientportaler eller pasientrettede applikasjoner for mobile enheter. Disse fullmaktstjenestene bør også gjøre det mulig for verger å handle på vegne av vergehaverne, herunder mindreårige. I slike situasjoner kan tillatelsene være automatiske. I tillegg til disse fullmaktstjenestene bør medlemsstatene også opprette lett tilgjengelige supporttjenester som skal leveres av personale med egnet opplæring, for å hjelpe fysiske personer med å utøve sine rettigheter. For å ta hensyn til tilfeller der visning av visse personlige elektroniske helsedata om vergehaver for vergene kan være i strid med vergehavernes, herunder mindreåriges, interesser eller vilje, bør medlemsstatene i nasjonal rett kunne fastsette begrensninger og garantier samt mekanismer for den tekniske gjennomføringen av dette. I tjenester for tilgang til personlige elektroniske helsedata, for eksempel pasientportaler eller pasientrettede applikasjoner for mobile enheter, bør det brukes slike tillatelser, noe som gjør det mulig for autoriserte fysiske personer å få tilgang til personlige elektroniske helsedata som omfattes av tillatelsen. For å sikre en horisontal løsning med økt brukervennlighet bør digitale fullmaktsløsninger tilpasses europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 910/2014⁽⁷⁾ og de tekniske spesifikasjonene for den europeiske digitale identitetslommeboken. Denne tilpasningen vil bidra til å redusere både den administrative og den økonomiske byrden for medlemsstatene ved at risikoen for å utvikle parallelle systemer som ikke er interoperable i hele Unionen, reduseres.
- 22) I noen medlemsstater leveres helsetjenester av primærhelsetjenesteteam, som er grupper av helsepersonell med fokus på primærhelsetjenester, for eksempel allmennpraktikere, som utfører primærhelsetjenesteaktiviteter på grunnlag av en plan som de utarbeider. I flere medlemsstater finnes det også andre typer helsetjenesteteam for andre omsorgsformål. I forbindelse med primærbruk i det europeiske helsedataområdet bør det gis tilgang til helsepersonell som tilhører slike team.
- 23) Tilsynsmyndighetene opprettet i henhold til forordning (EU) 2016/679 har myndighet til å overvåke og håndheve anvendelsen av den forordningen, særlig til å overvåke behandlingen av personlige elektroniske helsedata og håndtere klager fra berørte fysiske personer. Ved denne forordningen fastsettes det ytterligere rettigheter for fysiske personer når det gjelder primærbruk, som går lenger og supplerer retten til innsyn og portabilitet fastsatt i forordning (EU) 2016/679. Etersom disse ytterligere rettighetene også bør håndheves av tilsynsmyndighetene opprettet i henhold til forordning (EU) 2016/679, bør medlemsstatene sikre at disse tilsynsmyndighetene har de nødvendige økonomiske og menneskelige ressursene, lokalene og infrastrukturene til å kunne utføre disse ytterligere oppgavene på en effektiv måte. Den eller de tilsynsmyndighetene som har ansvar for å overvåke og håndheve behandlingen av personlige elektroniske helsedata for primærbruk i samsvar med denne forordningen, bør ha myndighet til å ilegge overtredelsesgebyrer. Rettsordenen i Danmark tillater ikke overtredelsesgebyrer som fastsatt i denne forordningen. Bestemmelsene om overtredelsesgebyrer kan i Danmark anvendes ved at vedkommende nasjonale domstoler ilegger gebyrer som en strafferettslig sanksjon, forutsatt at en slik anvendelse av bestemmelsene har en virkning som tilsvarende virkningen av overtredelsesgebyrer ilagt av tilsynsmyndigheter. I alle tilfeller bør gebyrene som ilegges, være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.

(7) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 910/2014 av 23. juli 2014 om elektronisk identifikasjon og tillitstjenester for elektroniske transaksjoner i det indre marked og om oppheving av direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 av 28.8.2014, s. 73).

- 24) Medlemsstatene bør gjøre sitt beste for å overholde etiske prinsipper, for eksempel de europeiske etiske prinsippene for digital helse vedtatt av e-helsenettverket 26. januar 2022 og prinsippet om fortrolighet mellom helsepersonell og pasient, ved anvendelsen av denne forordningen. I de europeiske etiske prinsippene for digital helse anerkjennes viktigheten av etiske prinsipper, og de har en veiledende funksjon for leger, forskere, innovatører, beslutningstakere og lovgivere.
- 25) Det varierer hvor relevante forskjellige kategorier av elektroniske helsedata er for forskjellige helsescenarier. Forskjellige kategorier har også nådd forskjellige grader av modenhet med hensyn til standardisering, og gjennomføringen av mekanismer for utveksling av dem kan, alt etter kategori, derfor være mer eller mindre kompleks. Forbedringen av interoperabiliteten og datautvekslingen bør derfor skje gradvis, og visse kategorier av elektroniske helsedata må prioriteres. Kategorier av elektroniske helsedata som pasientoppsummeringer, elektroniske resepter og elektronisk utlevering av legemidler, bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter, resultater av medisinske undersøkelser, for eksempel laboratorieresultater og tilhørende rapporter, og utskrivningsrapporter er blitt valgt ut av e-helsenettverket som de mest relevante for de fleste behandlingssituasjoner, og de bør anses som prioriterte kategorier når medlemsstatene sikrer tilgang til og overføring av dem. Dersom slike prioriterte kategorier av data representerer grupper av elektroniske helsedata, bør denne forordningen få anvendelse på både gruppene som helhet og på de individuelle datapostene i disse gruppene. Vaksinasjonsstatus inngår for eksempel i en pasientoppsummering, og rettighetene og kravene som er knyttet til pasientoppsummeringen, bør derfor også gjelde for en slik vaksinasjonsstatus, selv om den behandles atskilt fra pasientoppsummeringen som helhet. Når det identifiseres ytterligere behov for utveksling av ytterligere kategorier av elektroniske helsedata for helseformål, bør det være mulig å få tilgang til og utveksle disse ytterligere kategoriene i henhold til denne forordningen. De ytterligere kategoriene bør først gjennomføres på medlemsstatsplan, og ved denne forordningen bør det fastsettes en frivillig utveksling av slike kategorier av data i grenseoverskridende situasjoner mellom de samarbeidende medlemsstatene. Utveksling av data i grenseregioner i nabomedlemsstater, der yting av grenseoverskridende helsetjenester skjer oftere og krever enda raskere prosedyrer enn i Unionen generelt, bør vies spesiell oppmerksomhet.
- 26) I hvor stor grad personlige helsedata og genetiske opplysninger er tilgjengelige i elektronisk format varierer fra medlemsstat til medlemsstat. Det europeiske helsedataområdet bør gjøre det enklere for fysiske personer å få tilgang til disse dataene i elektronisk format og på en bedre måte kontrollere tilgangen til og delingen av deres personlige elektroniske helsedata. Dette vil også bidra til å nå målet om at 100 prosent av EU-borgerne skal ha tilgang til sin elektroniske pasientjournal innen 2030, som nevnt i europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) 2022/2481⁽⁸⁾. For å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige og overførbare, bør slike data gjøres tilgjengelige og overføres i et interoperabelt felles europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler, i det minste for visse kategorier av elektroniske helsedata, for eksempel pasientoppsummeringer, elektroniske resepter og elektronisk utlevering av legemidler, bildediagnostiske undersøkelser og svarrapporter, resultater av medisinske undersøkelser og utskrivningsrapporter, med forbehold for overgangsperioder. Dersom en fysisk person gjør personlige elektroniske helsedata tilgjengelige for en helsetjenesteyter eller et apotek, eller dersom de overføres av en annen behandlingsansvarlig i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler, bør det formatet aksepteres, og mottakeren bør kunne lese dataene og bruke dem til å yte helsetjenester eller utlevere et legemiddel, noe som vil støtte ytingen av helsetjenestene eller utleveringen av den elektroniske resepten. Det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler bør utformes på en måte som så langt som mulig letter oversettelsen av elektroniske helsedata som kommuniseres ved hjelp av dette formatet, til Unionens offisielle språk. Kommisjonsrekommendasjon (EU) 2019/243⁽⁹⁾ danner grunnlaget for et slikt felles europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler. Det europeiske helsedataområdets interoperabilitet bør bidra til europeiske helsedatasett av høy kvalitet. Bruken av et europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler bør bli mer utbredt på EU-plan og på nasjonalt plan. Det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler kan gjøre det mulig for forskjellige profiler å bruke det i EPJ-systemer og hos de nasjonale kontaktpunktene for digital helse i MyHealth@EU i forbindelse med grenseoverskridende utveksling av data.
- 27) Selv om EPJ-systemer er i utstrakt bruk, varierer graden av digitalisering av helsedata i medlemsstatene alt etter datakategorier og hvor mange helsetjenesteytere som registrerer helsedata i elektronisk format. For å støtte de registrertes rett til tilgang til og utveksling av elektroniske helsedata er det behov for EU-tiltak, slik at ytterligere fragmentering unngås. For å bidra til høy kvalitet og kontinuitet i helsetjenestene bør visse kategorier av helsedata registreres i elektronisk for-

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsbeslutning (EU) 2022/2481 av 14. desember 2022 om opprettelse av politikkprogrammet for det digitale tiåret 2030 (EUT L 323 av 19.12.2022, s. 4).

⁽⁹⁾ Kommisjonsrekommendasjon (EU) 2019/243 av 6. februar 2019 om et europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler (EUT L 39 av 11.2.2019, s. 18).

mat systematisk og i samsvar med spesifikke krav til datakvaliteten. Det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler bør danne grunnlaget for spesifikasjoner knyttet til registrering og utveksling av elektroniske helsedata.

- 28) Telemedisin er i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy som kan gi pasientene tilgang til omsorgstjenester og bekjempe ulikheter. Det har potensial til å redusere helseulikheter og styrke EU-borgernes frie bevegelighet over landegrensene. Digitale og andre teknologiske verktøy kan gjøre det lettere å yte omsorgstjenester i fjernliggende regioner. Når digitale tjenester ledsager den fysiske ytingen av en helsetjeneste, bør den digitale tjenesten inngå i den samlede omsorgen som ytes. I henhold til artikkel 168 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) er medlemsstatene ansvarlige for sin helsepolitikk, særlig for å organisere og levere helsetjenester og legehjelp, herunder regulering av aktiviteter som nettapoteker, telemedisin og andre tjenester som de yter og gir refusjon for, i samsvar med nasjonal lovgivning. Forskjellige helsepolitikker bør imidlertid ikke hindre den frie utvekslingen av elektroniske helsedata i forbindelse med grenseoverskridende helsetjenester, for eksempel telemedisin og nettapoteker.
- 29) Ved forordning (EU) nr. 910/2014 fastsettes det vilkår for medlemsstatenes identifisering av fysiske personer i grenseoverskridende situasjoner ved hjelp av identifikasjonsmidler utstedt av en annen medlemsstat, og det fastsettes regler for gjensidig anerkjennelse av slike elektroniske identifikasjonsmidler. Det europeiske helsedataområdet krever sikker tilgang til elektroniske helsedata, herunder i grenseoverskridende situasjoner. Tjenester for tilgang til elektroniske helsedata og telemedisintjenester bør gjøre det mulig for fysiske personer å utøve sine rettigheter uavhengig av hvilken trygdemedlemsstat de tilhører, og de bør derfor støtte identifiseringen av fysiske personer som bruker et elektronisk identifikasjonsmiddel som er anerkjent i henhold til forordning (EU) nr. 910/2014. I grenseoverskridende situasjoner kan identitetsmatching være utfordrende, og behandlingsmedlemsstatene kan derfor måtte sørge for supplerende tilgangsmekanismer, for eksempel token eller koder for fysiske personer som ankommer fra andre medlemsstater og mottar helsetjenester. Kommisjonen bør gis myndighet til å vedta gjennomføringsrettsakter for å fastsette kravene til interoperabel og grenseoverskridende identifisering og autentisering av fysiske personer og helsepersonell, herunder eventuelle supplerende mekanismer som er nødvendige for å sikre at fysiske personer kan utøve sine rettigheter i forbindelse med personlige elektroniske helsedata i grenseoverskridende situasjoner.
- 30) Medlemsstatene bør utpeke relevante myndigheter for digital helse, som separate organisasjoner eller som en del av allerede eksisterende myndigheter, med henblikk på planlegging og gjennomføring av standarder for tilgang til og overføring av elektroniske helsedata og håndheving av fysiske personers og helsepersonells rettigheter. Personalet hos en myndighet for digital helse bør ikke ha økonomiske eller andre interesser i de forskjellige bransjene eller økonomiske aktiviteter som kan påvirke deres upartiskhet. I de fleste medlemsstatene finnes det allerede myndigheter for digital helse med ansvar for EPJ-er, interoperabilitet, sikkerhet eller standardisering. Når myndighetene for digital helse utfører sine oppgaver, bør de særlig samarbeide med tilsynsmyndighetene opprettet i henhold til forordning (EU) 2016/679 og tilsynsorganer opprettet i henhold til forordning (EU) nr. 910/2014. Myndighetene for digital helse kan også samarbeide med Det europeiske rådet for kunstig intelligens opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1689⁽¹⁰⁾, koordineringsgruppen for medisinsk utstyr opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745⁽¹¹⁾, det europeiske datainnovasjonsrådet opprettet i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/868⁽¹²⁾ og vedkommende myndigheter i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/2854⁽¹³⁾. Medlemsstatene bør lette nasjonale aktørers deltakelse i samarbeidet på EU-plan og formidlingen av ekspertise og rådgivning om utforming av de løsningene som er nødvendige for å nå målene for det europeiske helsedataområdet.

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1689 av 13. juni 2024 om fastsettelse av harmoniserte regler for kunstig intelligens og om endring av forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 og direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁽¹¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr, om endring av direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt om oppheving av rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 1).

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/868 av 30. mai 2022 om europeisk dataforvaltning og om endring av forordning (EU) 2018/1724 (dataforvaltningsforordningen) (EUT L 152 av 3.6.2022, s. 1).

⁽¹³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2023/2854 av 13. desember 2023 om harmoniserte regler for rettferdig tilgang til og bruk av data og om endring av forordning (EU) 2017/2394 og direktiv (EU) 2020/1828 (dataforordningen) (EUT L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

- 31) Uten at det berører annen administrativ eller ikke-rettslig prøving, bør fysiske eller juridiske personer ha rett til et effektivt rettsmiddel mot en rettslig bindende avgjørelse som gjelder dem, og som er truffet av en myndighet for digital helse, eller dersom en myndighet for digital helse ikke behandler en klage eller ikke underretter den fysiske eller juridiske personen om fremgangen i saksbehandlingen av klagen eller utfallet av klagen innen tre måneder. En sak mot en myndighet for digital helse bør bringes inn for domstolene i medlemsstatene der myndigheten for digital helse er etablert.
- 32) Myndighetene for digital helse bør ha tilstrekkelig teknisk kompetanse, eventuelt ved å hente inn eksperter fra forskjellige organisasjoner. For å sikre at aktivitetene til myndighetene for digital helse er effektive, bør de planlegges og overvåkes nøye. Myndigheter for digital helse bør treffe nødvendige tiltak for å beskytte fysiske personers rettigheter ved å innføre nasjonale, regionale og lokale tekniske løsninger, for eksempel nasjonale formidlingsløsninger for EPJ-er og pasientportaler. Når myndigheter for digital helse treffer slike nødvendige beskyttelsestiltak, bør de anvende felles standarder og spesifikasjoner i slike løsninger, fremme anvendelsen av standardene og spesifikasjonene i anskaffelsesprosedyrer og bruke andre innovative metoder, herunder refusjon for løsninger som oppfyller kravene til interoperabilitet og sikkerhet for det europeiske helsedataområdet. Medlemsstatene bør sikre at det gjennomføres egnede opplæringsinitiativer. Helsepersonell bør særlig informeres og få opplæring om sine rettigheter og plikter i henhold til denne forordningen. For å utføre sine oppgaver bør myndighetene for digital helse samarbeide på EU-plan og på nasjonalt plan med andre enheter, herunder med forsikringsorganer, helsetjenesteytere, helsepersonell, produsenter av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner, og andre berørte parter fra helse- eller informasjonsteknologisektoren, enheter som håndterer refusjonsordninger, organer med ansvar for helseteknologivurdering, reguleringsmyndigheter og -organer for legemidler, myndigheter med ansvar for medisinsk utstyr, anskaffelsesansvarlige og cybersikkerhets- eller e-ID-myndigheter.
- 33) Tilgang til og overføring av elektroniske helsedata er relevant ved grenseoverskridende helsetjenester, i og med at det kan sikre kontinuitet i helsetjenestene for fysiske personer som reiser til andre medlemsstater eller endrer bosted. Kontinuitet i omsorgen og rask tilgang til personlige elektroniske helsedata er enda viktigere for innbyggere i grenseregioner som ofte krysser grensen for å motta helsehjelp. I mange grenseregioner kan visse spesialiserte helsetjenester være nærmere tilgjengelige på den andre siden av grensen enn i samme medlemsstat. Det er behov for infrastruktur for overføring av personlige elektroniske helsedata over landegrensene i situasjoner der en fysisk person benytter seg av tjenestene til en helsetjenesteyter som er etablert i en annen medlemsstat. En gradvis utvidelse av og finansieringen av en slik infrastruktur bør overveies. Det er opprettet en frivillig infrastruktur for dette formålet, MyHealth@EU, som et ledd i tiltakene for å nå målene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU⁽¹⁴⁾. Takket være MyHealth@EU har medlemsstatene begynt å gi fysiske personer mulighet til å dele sine personlige elektroniske helsedata med helsetjenesteytere når de reiser utenlands. Basert på denne erfaringen bør medlemsstatenes deltakelse i MyHealth@EU som fastsatt ved denne forordningen være obligatorisk. Tekniske spesifikasjoner for MyHealth@EU bør gjøre det mulig å utveksle prioriterte kategorier av elektroniske helsedata og andre kategorier som støttes av det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler. Disse grenseoverskridende spesifikasjonene bør defineres ved hjelp av gjennomføringsrettsakter, og de bør bygge på de grenseoverskridende spesifikasjonene for det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler og suppleres med ytterligere spesifikasjoner for cybersikkerhet, teknisk og semantisk interoperabilitet, drift og tjenesteforvaltning. Medlemsstatene bør være forpliktet til å koble seg til MyHealth@EU, overholde de tekniske spesifikasjonene for denne infrastrukturen og koble helsetjenesteytere, herunder apoteker, til den, ettersom det er nødvendig for at fysiske personer skal kunne utøve sin rett i henhold til denne forordningen til å få tilgang til og bruke sine personlige elektroniske helsedata uansett hvilken medlemsstat vedkommende befinner seg i.
- 34) MyHealth@EU gir medlemsstatene en felles infrastruktur for å sikre konnektivitet og interoperabilitet på en effektiv og sikker måte med henblikk på å støtte grenseoverskridende helsetjenester, uten at det berører medlemsstatenes ansvar før og etter overføringen av personlige elektroniske helsedata gjennom den. Medlemsstatene har ansvar for organiseringen av sine nasjonale kontaktpunkter for digital helse og for behandlingen av personopplysninger i forbindelse med yting av helsetjenester før og etter overføringen av slike opplysninger gjennom MyHealth@EU. Kommisjonen bør ved hjelp av overholdelseskontroller overvåke at de nasjonale kontaktpunktene for digital helse overholder de nødvendige kravene med hensyn til den tekniske utviklingen av MyHealth@EU og nærmere regler for sikkerhet og konfidensialitet i forbindelse med og vern av personlige elektroniske helsedata. Dersom et nasjonalt kontaktpunkt for digital helse utviser et alvorlig manglende samsvar med regelverket, bør Kommisjonen kunne innstille tjenestene som ikke er i samsvar med

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45).

regelverket, og som det aktuelle nasjonale kontaktpunktet for digital helse leverer. Kommisjonen bør fungere som data-behandler på vegne av medlemsstatene innenfor rammen av MyHealth@EU og levere sentrale tjenester til den. For å sikre at reglene for vern av personopplysninger overholdes og for å skape en ramme for risikostyring i forbindelse med overføring av personlige elektroniske helsedata bør medlemsstatenes spesifikke ansvar som felles behandlingsansvarlige og Kommisjonens forpliktelser som databehandler på vegne av dem presiseres ved hjelp av gjennomføringsrettsakter. Hver medlemsstat er eneansvarlig for data og tjenester i den aktuelle medlemsstaten. Denne forordningen utgjør det rettslige grunnlaget for behandlingen av personlige elektroniske helsedata i MyHealth@EU som en oppgave som utføres i allmennhetens interesse i henhold til EU-retten som nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav e) i forordning (EU) 2016/679. Denne behandlingen er nødvendig for å kunne yte helsehjelp i grenseoverskridende situasjoner i henhold til artikkel 9 nr. 2 bokstav h) i den forordningen.

- 35) I tillegg til MyHealth@EUs tjenester for utveksling av personlige elektroniske helsedata basert på det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler kan det være behov for andre tjenester eller supplerende infrastruktur, for eksempel ved folkehelsekriser eller dersom MyHealth@EUs arkitektur ikke er egnet til å gjennomføre visse bruks-scenarier. Eksempler på slike bruksscenarier er blant annet støtte til vaksinasjonskortfunksjoner, herunder utveksling av informasjon om vaksinasjonsplaner, eller kontroll av vaksinasjonsattester eller andre helserelaterte attester. Slike supplerende bruksscenarier vil også være viktige for å innføre ytterligere funksjoner for håndtering av folkehelsekriser, for eksempel støtte til kontaktsporing for å begrense spredningen av smittsomme sykdommer. MyHealth@EU bør støtte utveksling av personlige elektroniske helsedata med nasjonale kontaktpunkter for digital helse i relevante tredjeland og med systemer opprettet på internasjonalt plan av internasjonale organisasjoner for å bidra til kontinuitet i helsetjenestene. Dette er særlig relevant for personer som reiser til og fra nabotredjeland, søkerland og assosierte oversjøiske land og territorier. Tilkoblingen av slike nasjonale kontaktpunkter for digital helse i tredjeland til MyHealth@EU og interoperabiliteten med digitale systemer opprettet på internasjonalt plan av internasjonale organisasjoner bør være underlagt en kontroll som sikrer at disse kontaktpunktene og digitale systemene overholder de tekniske spesifikasjonene, reglene for vern av personopplysninger og andre krav i MyHealth@EU. Ettersom tilkobling til MyHealth@EU vil innebære overføring av personlige elektroniske helsedata til tredjeland, for eksempel en pasientoppsummering når en pasient søker behandling i det aktuelle tredjelandet, bør det dessuten være innført relevante overføringsinstrumenter i henhold til kapittel V i forordning (EU) 2016/679. Kommisjonen bør gis myndighet til å vedta gjennomføringsrettsakter for å gjøre det lettere å koble slike nasjonale kontaktpunkter for digital helse i tredjeland og systemer opprettet på internasjonalt plan av internasjonale organisasjoner til MyHealth@EU. Når disse gjennomføringsrettsaktene utarbeides, bør Kommisjonen ta hensyn til medlemsstatenes nasjonale sikkerhetsinteresser.
- 36) For å muliggjøre en sømløs utveksling av elektroniske helsedata og sikre at fysiske personers og helsepersonells rettigheter respekteres, bør EPJ-systemer som markedsføres på det indre marked, kunne lagre og overføre elektroniske helsedata av høy kvalitet på en sikker måte. Et sentralt mål for det europeiske helsedataområdet er å sikre en sikker og fri utveksling av elektroniske helsedata i hele Unionen. Med henblikk på dette bør det innføres en obligatorisk ordning for egenvurdering av samsvar for EPJ-systemer som behandler en eller flere prioriterte kategorier av elektroniske helsedata, for å få bukt med fragmenteringen av markedet og sikre en forholdsmessig tilnærming. Gjennom egenvurderingen vil EPJ-systemene dokumentere at de oppfyller interoperabilitets-, sikkerhets- og loggingkravene for formidling av personlige elektroniske helsedata fastsatt ved de to obligatoriske EPJ-programvarekomponentene som harmoniseres ved denne forordningen, det vil si den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer og den europeiske loggingkomponenten for EPJ-systemer (heretter kalt «harmoniserte programvarekomponenter i EPJ-systemer»). De harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer gjelder hovedsakelig datatransformasjon, selv om de kan innebære et behov for indirekte krav til dataregistrering og -presentasjon i EPJ-systemer. De tekniske spesifikasjonene for de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer bør fastsettes ved hjelp av gjennomføringsrettsakter og bør baseres på bruken av det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler. De harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer bør være utformet slik at de kan viderebrukes og integreres sømløst med andre komponenter i et større programvaresystem. Sikkerhetskravene til de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer bør omfatte elementer som er spesifikke for EPJ-systemer, ettersom mer generelle sikkerhetsegenskaper bør støttes av andre mekanismer, for eksempel de som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/2847⁽¹⁵⁾. For å støtte denne prosessen bør det opprettes europeiske digitale testmiljøer med automatiserte metoder for å teste om de harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system fungerer i samsvar med kravene fastsatt i denne forordningen. Med henblikk på dette bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet til å fastsette de felles spesifikasjonene for disse miljøene. Kommisjonen bør utvikle den nødvendige programvaren for testmiljøene og gjøre den tilgjengelig med åpen kildekode. Medlemsstatene bør ha ansvar for driften av de digitale testmiljøene, ettersom de er tettere på produsentene og bedre i

⁽¹⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/2847 av 23. oktober 2024 om horisontale cybersikkerhetskrav til produkter med digitale elementer og om endring av forordning (EU) nr. 168/2013 og (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2020/1828 (cyberrobusthetsforordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

stand til å støtte dem. Produsentene bør bruke disse digitale testmiljøene til å teste sine produkter før de bringes i omsetning, samtidig som de fortsatt har det fulle ansvaret for at produktene oppfyller kravene. Testresultatene bør inngå i produktets tekniske dokumentasjon. Dersom et EPJ-system eller en del av det er i samsvar med europeiske standarder eller felles spesifikasjoner, bør listen over de relevante europeiske standardene og felles spesifikasjonene også angis i den tekniske dokumentasjonen. For å gjøre det mulig å sammenligne forskjellige EPJ-systemer bør Kommisjonen utarbeide en ensartet mal for den tekniske dokumentasjonen som skal følge med slike systemer.

- 37) EPJ-systemene bør følges av et informasjonsdokument som inneholder informasjon for yrkesbrukere, og av en tydelig og fullstendig bruksanvisning, herunder i et format som er tilgjengelig for personer med funksjonsnedsettelse. Dersom slik informasjon ikke følger med et EPJ-system, plikter produsenten av det berørte EPJ-systemet, produsentens autoriserte representant og alle andre relevante økonomiske aktører å legge dette informasjonsdokumentet og denne bruksanvisningen ved EPJ-systemet.
- 38) EPJ-systemer som ifølge produsenten er spesielt beregnet på å bli brukt til behandling av én eller flere spesifikke kategorier av elektroniske helsedata, bør være underlagt obligatorisk egensertifisering, mens programvare beregnet på generelle formål ikke bør anses som et EPJ-system, selv om den brukes i forbindelse med helsetjenester, og det bør derfor ikke kreves at den oppfyller kravene i denne forordningen. Dette omfatter for eksempel tekstbehandlingsprogramvare som brukes til å skrive rapporter som deretter blir en del av en skriftlig elektronisk pasientjournal, mellomvare for generelle formål eller programvare for databasestyring som brukes som en del av datalagringsløsninger.
- 39) Ved denne forordningen innføres det en obligatorisk ordning for egenvurdering av samsvar for de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer for å sikre at EPJ-systemer som bringes i omsetning i Unionen, kan utveksle data i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler, og at de har den nødvendige loggingkapasiteten. Denne obligatoriske egenvurderingen av samsvar, som vil være i form av en EU-samsvarserklæring fra produsenten, bør sikre at disse kravene er oppfylt på en forholdsmessig måte, og at medlemsstatene og produsentene ikke pålegges en urimelig byrde.
- 40) Produsentene bør i dokumentene som følger med EPJ-systemet, og, dersom det er relevant, på emballasjen påføre en CE-samsvarsmarkering som viser at EPJ-systemet er i samsvar med denne forordningen, og, når det gjelder aspekter som ikke omfattes av denne forordningen, med annen gjeldende EU-rett som også krever slik markering. Medlemsstatene bør basere seg på eksisterende mekanismer for å sikre korrekt anvendelse av bestemmelsene om CE-samsvarsmarkering i henhold til relevant EU-rett og treffe egnede tiltak i tilfelle urettmessig bruk av markeringen.
- 41) Medlemsstatene bør fortsatt ha myndighet til å fastsette krav til eventuelle andre programvarekomponenter i EPJ-systemer og vilkår for tilkobling av helsetjenesteytere til respektiv nasjonal infrastruktur, som kan være gjenstand for tredjepartsvurdering på nasjonalt plan. For å fremme et velfungerende indre marked for EPJ-systemer, digitale helseprodukter og tilknyttede tjenester er det nødvendig å sikre størst mulig åpenhet når det gjelder bestemmelsene i nasjonal rett om krav til EPJ-systemer og bestemmelser om samsvarsvurdering av dem i forbindelse med andre aspekter enn de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer. Medlemsstatene bør derfor informere Kommisjonen om disse nasjonale kravene, slik at den har den informasjonen som er nødvendig for å sikre at de ikke har negativ innvirkning på de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer.
- 42) Visse programvarekomponenter i EPJ-systemer kan anses som medisinsk utstyr i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/745 eller som medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746⁽¹⁶⁾. Programvare eller programvaremoduler som faller inn under definisjonen av medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk eller et system for kunstig intelligens (KI) som anses for å ha høy risiko (heretter kalt «KI-system med høy risiko»), bør sertifiseres i samsvar med forordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 og (EU) 2024/1689, alt etter hva som er relevant. Selv om slike produkter skal oppfylle kravene i den forordningen som får anvendelse på disse produktene, bør medlemsstatene, for å begrense den administrative byrden for produsenter og andre økonomiske aktører, treffe egnede tiltak for å sikre at den respektive samsvarsvurderingen gjennomføres som en felles eller koordinert prosedyre. De vesentlige kravene til interoperabilitet i denne forordningen bør bare få anvendelse dersom produsenten av medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk eller et KI-system med høy risiko som le-

⁽¹⁶⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/746 av 5. april 2017 om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og om oppheving av direktiv 98/79/EF og kommisjonsbeslutning 2010/227/EU (EUT L 117 av 5.5.2017, s. 176).

verer elektroniske helsedata som skal behandles som en del av EPJ-systemet, hevder at det er interoperabelt med det aktuelle EPJ-systemet. Da bør bestemmelsene om felles spesifikasjoner for EPJ-systemer få anvendelse på slikt medisinsk utstyr, slikt medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og slike KI-systemer med høy risiko.

- 43) For ytterligere å støtte interoperabilitet og sikkerhet bør medlemsstatene kunne beholde eller fastsette spesifikke regler for anskaffelse, refusjon eller finansiering av EPJ-systemer på nasjonalt plan i forbindelse med organisering, yting eller finansiering av helsetjenester. Slike spesifikke regler bør ikke hindre det frie varebyttet for EPJ-systemer i Unionen. Noen medlemsstater har innført obligatorisk sertifisering av EPJ-systemer eller obligatorisk testing av interoperabilitet med tanke på tilkobling av disse systemene til nasjonale digitale helsetjenester. Disse kravene gjenspeiles som regel i anskaffelsesprosedyrer som organiseres av helsetjenesteytere og nasjonale eller regionale myndigheter. Den obligatoriske sertifiseringen av EPJ-systemer på EU-plan bør fungere som en referanse for anskaffelsesprosedyrer på nasjonalt plan.
- 44) For å sikre at pasienter kan utøve sine rettigheter på en effektiv måte i henhold til denne forordningen, bør helsetjenesteytere som utvikler og bruker et EPJ-system «internt» til interne aktiviteter uten å bringe det i omsetning mot betaling eller vederlag, også overholde denne forordningen. I den forbindelse bør disse helsetjenesteyterne oppfylle alle krav som gjelder for produsenter med hensyn til slike «internt» utviklede EPJ-systemer, og som disse helsetjenesteyterne tar i bruk. Helsetjenesteytere kan imidlertid ha behov for mer tid til å forberede seg på å overholde denne forordningen, og disse kravene bør derfor først få anvendelse på slike systemer etter en forlenget overgangsperiode.
- 45) Det er nødvendig å fastsette en tydelig og forholdsmessig fordeling av de forpliktelsene som påhviler hver enkelt økonomisk aktør ut fra den rollen aktøren har i leverings- og distribusjonsprosessen for EPJ-systemer. Økonomiske aktører bør være ansvarlige for samsvar i henhold til den rollen de har i denne prosessen, og de bør sikre at de bare gjør EPJ-systemer som oppfyller de relevante kravene, tilgjengelige på markedet.
- 46) Produsenter av EPJ-systemer bør vise at systemene oppfyller de vesentlige kravene til interoperabilitet og sikkerhet, ved å benytte felles spesifikasjoner. Med henblikk på dette bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet til å fastsette slike felles spesifikasjoner for datasett, kodingssystemer, tekniske spesifikasjoner, standarder, spesifikasjoner og profiler for datautveksling samt krav og prinsipper som gjelder pasientsikkerhet og sikkerhet, konfidensialitet og integritet i forbindelse med og vern av personopplysninger, og spesifikasjoner og krav som gjelder identifikasjonsstyring og bruk av elektronisk identifikasjon. Myndighetene for digital helse bør bidra til utarbeidingen av slike felles spesifikasjoner. Dersom det er relevant, bør disse felles spesifikasjonene bygge på eksisterende harmoniserte standarder for de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer og være forenlige med sektorspesifikt regelverk. Dersom felles spesifikasjoner er særlig viktig når det gjelder krav til vern av personopplysninger i forbindelse med EPJ-systemer, bør Det europeiske personvernråd (EDPB) og EUs datatilsyn (EDPS) rådspørres før de vedtas, i henhold til artikkel 42 nr. 2 i forordning (EU) 2018/1725.
- 47) For å sikre en hensiktsmessig og effektiv håndheving av kravene og forpliktelsene fastsatt i denne forordningen bør systemet for markedstilsyn og produktsamsvar innført ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1020⁽¹⁷⁾ få anvendelse. Avhengig av organiseringen fastsatt på nasjonalt plan kan disse markedstilsynsaktivitetene utføres av de myndighetene for digital helse som sikrer en korrekt gjennomføring av kapittel II i denne forordningen, eller av en separat markedstilsynsmyndighet med ansvar for EPJ-systemer. Selv om det kan ha betydelige praktiske fordeler å utpeke myndigheter for digital helse som markedstilsynsmyndigheter for helse- og omsorgsaktiviteter, bør alle interessekonflikter unngås, for eksempel ved at det skilles mellom forskjellige oppgaver.
- 48) Markedstilsynsmyndighetenes personale bør ikke ha direkte eller indirekte økonomiske, finansielle eller personlige interessekonflikter som vil kunne ha negativ innvirkning på deres uavhengighet, og de bør ikke befinne seg i en situasjon som direkte eller indirekte kan påvirke deres yrkesmessige upartiskhet. Medlemsstatene bør fastsette og offentliggjøre prosedyren for å utpeke markedstilsynsmyndigheter. De bør sikre at prosedyren er åpen og ikke gir mulighet for interessekonflikter.
- 49) Brukere av helse- og livsstilsapplikasjoner, herunder applikasjoner for mobile enheter, bør informeres om at slike applikasjoner kan kobles til og overføre data til EPJ-systemer eller nasjonale elektroniske helseløsninger i tilfeller der data som genereres av helse- og livsstilsapplikasjonene, er nyttige for helseformål. Hvorvidt data kan eksporteres i et interoperabelt format fra disse applikasjonene, er også relevant for dataportabilitetsformål. Dersom det er relevant, bør brukerne også informeres om hvorvidt disse helse- og livsstilsapplikasjonene oppfyller interoperabilitets- og sikkerhetskrav. Med tanke på det store antallet helse- og livsstilsapplikasjoner og den begrensede relevansen som dataene som mange av dem genererer, har for helseformål, vil en sertifiseringsordning for disse applikasjonene imidlertid ik-

⁽¹⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/1020 av 20. juni 2019 om markedstilsyn og produktsamsvar og om endring av direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 av 25.6.2019, s. 1).

ke være forholdsmessig. Det bør derfor innføres en obligatorisk merkingsordning for helse- og livsstilsapplikasjoner som det hevdes er interoperable med EPJ-systemer, som en egnet mekanisme som vil gi brukerne av slike applikasjoner informasjon om hvorvidt kravene i denne forordningen er oppfylt, og som vil hjelpe dem med å velge egnede helse- og livsstilsapplikasjoner som oppfyller høye standarder for interoperabilitet og sikkerhet. Kommisjonen bør ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette nærmere bestemmelser om formatet på en slik merking og om hva merkingen skal inneholde.

- 50) Medlemsstatene bør fortsatt fritt kunne regulere andre aspekter ved bruken av helse- og livsstilsapplikasjoner, forutsatt at de relevante reglene er i samsvar med EU-retten.
- 51) Formidling av informasjon om sertifiserte EPJ-systemer og merkede helse- og livsstilsapplikasjoner er nødvendig for å sikre at anskaffelsesansvarlige og brukere av slike produkter kan finne interoperable løsninger for sine spesifikke behov. Det bør derfor opprettes en database på EU-plan over interoperable EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner som ikke omfattes av virkeområdet for forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2024/1689, av samme type som Den europeiske database for medisinsk utstyr (Eudamed) som ble opprettet ved forordning (EU) 2017/745. Målene med EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner bør være å øke den generelle åpenheten, unngå en mengde forskjellige rapporteringskrav og å effektivisere og lette informasjonsflyten. Når det gjelder medisinsk utstyr og KI-systemer, bør de fortsatt registreres i de eksisterende databasene opprettet i henhold til henholdsvis forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2024/1689, men samsvaret med interoperabilitetskravene bør angis av produsentene når de hevder et slikt samsvar, for å informere anskaffelsesansvarlige.
- 52) Uten å hindre eller erstatte eksisterende kontraktsregulerte ordninger eller andre mekanismer har denne forordningen som formål å opprette en felles mekanisme for tilgang til elektroniske helsedata for sekundærbruk i hele Unionen. Innenfor rammen av den mekanismen bør helsedatainnehavere gjøre de dataene de har, tilgjengelige på grunnlag av en datatillatelse eller en anmodning om helsedata. Når det gjelder behandling av elektroniske helsedata for sekundærbruk, skal ett av de rettslige grunnlagene nevnt i artikkel 6 nr. 1 bokstav a), c), e) eller f) i forordning (EU) 2016/679 sammenholdt med artikkel 9 nr. 2 i samme forordning foreligge. Denne forordningen utgjør derfor et rettslig grunnlag for sekundærbruk av personlige elektroniske helsedata, herunder garantiene som kreves i henhold til artikkel 9 nr. 2 bokstav g)–j) i forordning (EU) 2016/679 for å tillate behandling av spesielle kategorier av data for lovlige formål, pålitelig forvaltning med henblikk på å gi tilgang til helsedata gjennom involvering av organer med ansvar for tilgang til helsedata og behandling i et sikkert behandlingsmiljø, samt nærmere bestemmelser om behandling av data fastsatt i datatillatelsen. Medlemsstatene bør derfor ikke lenger ha muligheten til i henhold til artikkel 9 nr. 4 i forordning (EU) 2016/679 å opprettholde eller fastsette ytterligere vilkår, herunder begrensninger og spesifikke bestemmelser om krav til samtykke fra fysiske personer, for behandling med henblikk på sekundærbruk av personlige elektroniske helsedata i henhold til denne forordningen, bortsett fra innføring av strengere tiltak og ytterligere garantier på nasjonalt plan for å beskytte sensitive aspekter og verdien av visse data som fastsatt i denne forordningen. De som søker om helsedata, bør også vise til et rettslig grunnlag som nevnt i artikkel 6 i forordning (EU) 2016/679 som gjør at de kan be om tilgang til elektroniske helsedata i henhold til denne forordningen, og de bør oppfylle vilkårene i kapittel IV i samme forordning. Organet med ansvar for tilgang til helsedata bør dessuten vurdere informasjonen framlagt av den som søker om helsedata, og det bør på grunnlag av den informasjonen kunne utstede en datatillatelse for behandling av personlige elektroniske helsedata i henhold til denne forordningen som bør oppfylle kravene og vilkårene i kapittel IV i denne forordningen. I forbindelse med behandling av elektroniske helsedata som innehas av helsedatainnehaverne, fastsettes det ved denne forordningen en rettslig forpliktelse i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav c) i forordning (EU) 2016/679, i samsvar med artikkel 9 nr. 2 bokstav i) og j) i den forordningen, for helsedatainnehaveren til å gjøre de personlige elektroniske helsedataene tilgjengelige for organer med ansvar for tilgang til helsedata, mens det rettslige grunnlaget for den innledende behandlingen, for eksempel yting av helsehjelp, ikke berøres. Ved denne forordningen tildeles også oppgaver i allmennhetens interesse i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav e) i forordning (EU) 2016/679 til organer med ansvar for tilgang til helsedata, og den oppfyller kravene i artikkel 9 nr. 2 bokstav g)–j), alt etter hva som er relevant, i den forordningen. Dersom helsedatabrukeren påberoper seg et rettslig grunnlag i henhold til artikkel 6 nr. 1 bokstav e) eller f) i forordning (EU) 2016/679, bør denne forordningen gi de garantiene som kreves i henhold til artikkel 9 nr. 2 i forordning (EU) 2016/679.

- 53) Elektroniske helsedata som brukes for sekundærbruk, kan ha stor samfunnsmessig nytte. Det bør oppfordres til bruk av data og evidens fra den virkelige verden, herunder pasientrapporterte resultater, for evidensbaserte regulatoriske og politiske formål samt til forskning, helseteknologivurdering og kliniske mål. Data og evidens fra den virkelige verden kan supplere helsedata som gjøres tilgjengelige i dag. For å nå dette målet er det viktig at datasettene som gjøres tilgjengelige for sekundærbruk i henhold til denne forordningen, er så fullstendige som mulig. Denne forordningen inneholder de nødvendige garantiene for å begrense visse risikoer forbundet med å oppnå disse fordelene. Sekundærbruken av elektroniske helsedata er basert på pseudonymiserte eller anonymiserte data, slik at de registrerte ikke identifiseres.
- 54) For å veie helsedatabrukernes behov for uttømmende og representative datasett opp mot fysiske personers behov for å kunne bestemme over sine personlige elektroniske helsedata som anses som spesielt sensitive, bør fysiske personer kunne bestemme om deres personlige elektroniske helsedata skal kunne behandles for sekundærbruk i henhold til denne forordningen, i form av en rett til å reservere seg mot at dataene gjøres tilgjengelige for sekundærbruk. Det bør innføres en lettforståelig og lett tilgjengelig brukervennlig mekanisme for å utøve denne retten til å reservere seg. Det er dessuten absolutt nødvendig å gi fysiske personer tilstrekkelig og fullstendig informasjon om retten til å reservere seg, herunder om fordelene og ulempene forbundet med å utøve denne retten. Fysiske personer bør ikke være forpliktet til å begrunne hvorfor de reserverer seg, og de bør til enhver tid ha mulighet til å revurdere valget. For visse formål som er nært knyttet til allmennhetens interesse, for eksempel aktiviteter for å beskytte mot alvorlige grensoverskridende helsetrusler eller vitenskapelig forskning som utføres av hensyn til viktige allmenne interesser, bør medlemsstatene, idet det tas hensyn til den nasjonale konteksten, gi mulighet til å innføre mekanismer for å gi tilgang til personlige elektroniske helsedata tilhørende fysiske personer som har benyttet seg av retten til å reservere seg, for å sikre at komplette datasett kan gjøres tilgjengelige i slike situasjoner. Slike mekanismer bør oppfylle kravene fastsatt for sekundærbruk i henhold til denne forordningen. Vitenskapelig forskning som utføres av hensyn til viktige allmenne interesser, kan for eksempel være forskning på udekkede medisinske behov, herunder sjeldne sykdommer, eller nye helsetrusler. Reglene for slike unntak bør respektere det vesentlige innholdet i de grunnleggende rettighetene og frihetene og være et nødvendig og forholdsmessig tiltak i et demokratisk samfunn for å oppfylle allmennhetens interesse i forbindelse med berettigede vitenskapelige og samfunnsmessige mål. Slike unntak bør bare være tilgjengelige for helsedatabrukere som er offentlige organer, eller relevante EU-institusjoner, -organer, -kontorer eller -byråer, som er gitt ansvar for å utføre oppgaver på folkehelseområdet, eller for en annen enhet som er gitt ansvar for å utføre offentlige oppgaver på folkehelseområdet, eller som handler på vegne av eller på oppdrag fra en offentlig myndighet, og bare dersom dataene ikke kan innhentes ved hjelp av alternative metoder på en rettidig og effektiv måte. Disse helsedatabrukerne bør begrunne hvorfor et slikt unntak er nødvendig for en individuell søknad om tilgang til helsedata eller anmodning om helsedata. Dersom et slikt unntak anvendes, bør helsedatabrukere fortsatt anvende garantiene i kapittel IV, særlig forbudet mot reidentifisering eller forsøk på å reidentifisere de berørte fysiske personene.
- 55) Innenfor rammen av det europeiske helsedataområdet finnes det allerede elektroniske helsedata som samles inn av blant annet helsetjenesteytere, yrkessammenslutninger, offentlige institusjoner, reguleringsorganer, forskere og forsikringsgivere i forbindelse med deres aktiviteter. Disse dataene bør også gjøres tilgjengelige for sekundærbruk, det vil si for behandling av data for andre formål enn dem de ble samlet inn og generert for, men en stor del av disse dataene gjøres ikke tilgjengelige for behandling for slike formål. Dette begrenser forskeres, innovatørers, beslutningstakers, reguleringsorganers og legers mulighet til å bruke disse dataene for forskjellige formål, herunder forskning, innovasjon, politikkutforming, reguleringsformål, pasientsikkerhet eller persontilpasset medisin. For å utnytte fordelene med sekundærbruk fullt ut bør alle helsedatainnehavere bidra til dette ved å gjøre forskjellige kategorier av elektroniske helsedata som de har, tilgjengelige for sekundærbruk, forutsatt at dette alltid gjøres ved hjelp av effektive og sikre prosesser med behørig respekt for yrkesmessige forpliktelser, for eksempel taushetsplikt.
- 56) De kategoriene av elektroniske helsedata som kan behandles for sekundærbruk, bør være tilstrekkelig omfattende og fleksible til å imøtekomme helsedatabrukernes stadig endrende behov, samtidig som de bør være begrenset til data som gjelder helse, eller som er kjent for å ha innvirkning på helsen. De kan også omfatte relevant informasjon fra helsesystemet, for eksempel elektroniske pasientjournaler, informasjon om refusjonskrav, om utlevering av legemidler, informasjon fra sykdomsregistre eller genomdata og informasjon om faktorer som kan påvirke helsen, for eksempel om bruk av forskjellige stoffer, sosioøkonomisk status eller atferd, og om miljøfaktorer, for eksempel forurensning, stråling eller bruk av visse kjemiske stoffer. Kategoriene av elektroniske helsedata for sekundærbruk omfatter visse kategorier av data som opprinnelig er blitt samlet inn for andre formål som forskning, statistikk, pasientsikkerhet, regulatoriske aktiviteter eller politikkutforming, for eksempel registre knyttet til politikkutforming eller registre over bivirkninger av legemidler eller medisinsk utstyr. Det finnes europeiske databaser som letter bruk eller viderebruk av data på visse områder, for eksempel på området kreft (det europeiske kreftinformasjonssystemet) eller sjeldne sykdommer (for eksempel den europeiske plattformen for registrering av sjeldne sykdommer og de europeiske referansenettverkene (ERN) registre). Kategoriene av elektroniske helsedata som kan behandles for sekundærbruk, bør også omfatte automatisk genererte data fra medisinsk utstyr og persongenererte data, for eksempel fra helse- og livsstilsapplikasjoner. Data om kliniske forsøk og kliniske utprøvinger bør også inngå i kategoriene av elektroniske helsedata for sekundærbruk når det kliniske forsø-

ket eller den kliniske utprøvingen er ferdig, uten at dette berører en eventuell frivillig deling av data fra sponsorene av pågående forsøk og utprøvinger. Elektroniske helsedata for sekundærbruk bør helst gjøres tilgjengelige i et strukturert elektronisk format som gjør at de enkelt kan behandles i datasystemer. Eksempler på strukturerte elektroniske formater er blant annet registrering i en relasjonsdatabase, XML-dokumenter eller CSV-filer og fritekst, lyd, videoer og bilder i form av datamaskinleselige filer.

- 57) Helsedatabrukere som har tilgang til datasett i henhold til denne forordningen, kan berike dataene i disse datasettene med forskjellige rettelser, merknader og andre forbedringer, for eksempel ved å komplettere manglende eller ufullstendige data, og dermed forbedre riktigheten og fullstendigheten av eller kvaliteten på dataene i datasettene. Helsedatabrukere bør oppmuntres til å rapportere om kritiske feil i datasettene til organene med ansvar for tilgang til helsedata. For å støtte forbedringen av den opprinnelige databasen og videre bruk av det berikede datasettet, bør medlemsstatene kunne fastsette regler for behandling og bruk av elektroniske helsedata som inneholder forbedringer knyttet til behandlingen av disse dataene. De forbedrede datasettene bør gjøres tilgjengelige vederlagsfritt for den opprinnelige helsedatainnehaveren sammen med en beskrivelse av forbedringene. Helsedatainnehaveren bør gjøre det nye datasettet tilgjengelig, med mindre den overfor organet med ansvar for tilgang til helsedata begrunner hvorfor dette ikke vil bli gjort, for eksempel dersom berikelsen som helsedatabrukeren har gjort, er av lav kvalitet. Det bør sikres at ikke-personlige elektroniske helsedata er tilgjengelige for sekundærbruk. Genomdata fra patogener har en betydelig verdi for menneskers helse, noe som ble vist under covid-19-pandemien da rettidig tilgang til og deling av slike data viste seg å være avgjørende for en rask utvikling av detekteringsverktøy, medisinske tiltak og respons på trusler mot folkehelsen. Det største utbyttet av innsatsen innen patogengenomikk vil bli oppnådd når folkehelseområdet og forskningsprosesser utveksler datasett og samarbeider for å informere og forbedre hverandre.
- 58) For å øke effektiviteten ved sekundærbruk av personlige elektroniske helsedata og for fullt ut å utnytte mulighetene som denne forordningen gir, bør tilgjengeligheten av elektroniske helsedata i det europeiske helsedataområdet som beskrevet i kapittel IV være slik at dataene i størst mulig grad er tilgjengelige, av høy kvalitet, klare og egnede til å skape vitenskapelig, innovativ og samfunnsmessig verdi og kvalitet. Arbeidet med å gjennomføre det europeiske helsedataområdet og med å gjøre datasettene enda bedre bør utføres på en måte som gjør at de datasettene som er best egnet til å skape en slik verdi og kvalitet, prioriteres.
- 59) Offentlige eller private enheter mottar ofte offentlig finansiering fra nasjonale midler eller EU-midler for å samle inn og behandle elektroniske helsedata for forskningsformål, offisielle eller uoffisielle statistikkformål eller andre lignende formål, herunder på områder der innsamling av slike data er fragmentert eller vanskelig, for eksempel i forbindelse med sjeldne sykdommer eller kreft. Slike data, som samles inn og behandles av helsedatainnehavere med støtte fra EU-midler eller nasjonale offentlige midler, bør gjøres tilgjengelige for organer med ansvar for tilgang til helsedata for å maksimere virkningen av de offentlige investeringene og støtte forskning, innovasjon, pasientsikkerhet eller politikkutforming som vil være til gagn for samfunnet. I noen medlemsstater spiller private enheter, herunder private helsetjenesteytere og yrkessammenslutninger, en sentral rolle i helsesektoren. Helsedataene som slike tjenesteytere innehar, bør også gjøres tilgjengelige for sekundærbruk. I forbindelse med sekundærbruk bør helsedatainnehavere derfor være enheter som er helsetjeneste- eller omsorgsytere, eller som utfører forskning innen, eller utvikler produkter eller tjenester beregnet på, helse- eller omsorgssektoren. Slike enheter kan være offentlige, ideelle eller private. I henhold til denne definisjonen bør pleiehjem, barnehager, enheter som leverer tjenester til personer med funksjonsnedsettelse, enheter som utfører omsorgsrelaterte forretnings- og teknologiaktiviteter, for eksempel ortopedi, og selskaper som yter omsorgstjenester, anses som helsedatainnehavere. Juridiske personer som utvikler helse- og livsstilsapplikasjoner, bør også anses som helsedatainnehavere. Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer som behandler disse kategoriene av helsedata, samt dødsfallsregistre bør også anses som helsedatainnehavere. For å unngå en uforholdsmessig stor byrde for fysiske personer og mikrobedrifter bør de som en generell regel være unntatt fra forpliktelsene som påligger helsedatainnehavere. Medlemsstatene bør imidlertid i nasjonal rett kunne utvide forpliktelsene som påligger helsedatainnehavere,

til også å omfatte fysiske personer og mikrobedrifter. For å redusere den administrative byrden og i lys av prinsippene om formålstjenlighet og effektivitet bør medlemsstatene i nasjonal rett kunne kreve at enheter som formidler helsedata, utfører visse kategorier av helsedatainnehaveres oppgaver. Enheter som formidler helsedata, bør være juridiske personer som er i stand til å behandle, gjøre tilgjengelige, registrere, gi, begrense tilgangen til og utveksle elektroniske helsedata for sekundærbruk som leveres av helsedatainnehavere. Enheter som formidler helsedata, utfører andre oppgaver enn de som utføres av dataformidlingstjenester i henhold til forordning (EU) 2022/868.

- 60) Elektroniske helsedata som er beskyttet av immaterialrettigheter eller utgjør forretningshemmeligheter, herunder data om kliniske forsøk, utprøvinger og studier, kan være svært nyttige for sekundærbruk og kan fremme innovasjon i Unionen som vil gagne pasientene i Unionen. For å stimulere til fortsatt EU-lederskap på dette området er det viktig å oppmuntre til deling av data om kliniske forsøk og kliniske utprøvinger gjennom det europeiske helsedataområdet for sekundærbruk. Data om kliniske forsøk og kliniske utprøvinger bør gjøres tilgjengelige så langt om mulig, samtidig som alle nødvendige tiltak for å beskytte immaterialrettigheter og forretningshemmeligheter treffes. Denne forordningen bør ikke brukes til å redusere eller omgå en slik beskyttelse og bør være i samsvar med de relevante bestemmelsene om åpenhet fastsatt i EU-retten, herunder de som gjelder data om kliniske forsøk og kliniske utprøvinger. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør vurdere hvordan en slik beskyttelse kan opprettholdes, samtidig som helsedatabrukere gis tilgang til slike data så langt som mulig. Dersom et organ med ansvar for tilgang til helsedata ikke er i stand til å gi tilgang til slike data, bør det underrette helsedatabrukeren og forklare hvorfor dette ikke er mulig. Rettslige, organisatoriske og tekniske tiltak for å beskytte immaterialrettigheter eller forretningshemmeligheter kan blant annet være felles kontraktsregulerte ordninger for tilgang til elektroniske helsedata, spesifikke forpliktelser i datatillatelsen i forbindelse med slike rettigheter, forbehandling av dataene for å generere avledede data som beskytter en forretningshemmelighet, men som likevel har en nytteverdi for helsedatabrukeren eller konfigurasjonen av det sikre behandlingsmiljøet, slik at slike data ikke er tilgjengelige for helsedatabrukeren.
- 61) Sekundærbruk av helsedata innenfor rammen av det europeiske helsedataområdet bør gjøre det mulig for offentlige, private og ideelle enheter samt individuelle forskere å få tilgang til helsedata for formål som forskning, innovasjon, politikkutforming, utdanningsaktiviteter, pasientsikkerhet, regulatoriske aktiviteter eller persontilpasset medisin i samsvar med formålene fastsatt i denne forordningen. Tilgang til data for sekundærbruk bør anses for å være i samfunnets interesse. Sekundærbruk av helsedata for forsknings- og utviklingsformål bør bidra til å gagne samfunnet i form av nye legemidler, nytt medisinsk utstyr og nye helseprodukter og -tjenester til overkommelige og rettferdige priser for EU-borgerne samt til å forbedre tilgangen på og tilgjengeligheten av slike produkter og tjenester i alle medlemsstater. Aktiviteter der tilgang i henhold til denne forordningen er lovlig, kan omfatte bruk av elektroniske helsedata til oppgaver som utføres av offentlige organer, for eksempel utøvelse av offentlige tjenester, herunder overvåking av folkehelsen, planleggings- og rapporteringsoppgaver, utforming av helsepolitikk og å sikre pasientsikkerheten, kvaliteten på omsorgen og bærekraftige helsesystemer. Offentlige organer og Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer kan ha behov for regelmessig tilgang til elektroniske helsedata i en lengre periode, herunder for å oppfylle sitt mandat, i henhold til det som er fastsatt i denne forordningen. Offentlige organer kan utføre slike forskningsaktiviteter ved hjelp av tredjeparter, herunder underleverandører, så lenge det offentlige organet til enhver tid fører tilsyn med disse aktivitetene. Leveringen av dataene bør også støtte aktiviteter knyttet til vitenskapelig forskning. Begrepet forskningsformål bør tolkes vidt og blant annet omfatte teknologisk utvikling og demonstrasjon, grunnleggende forskning, anvendt forskning og privatfinansiert forskning. Aktiviteter knyttet til vitenskapelig forskning omfatter innovasjonsaktiviteter som trening av KI-algoritmer som kan brukes i helsevesenet eller i omsorgen som ytes fysiske personer, samt evaluering og videreutvikling av eksisterende algoritmer og produkter for slike formål. Det er nødvendig at det europeiske helsedataområdet også bidrar til grunnforskning, og selv om dette ikke nødvendigvis har direkte nytte for sluttbrukere og pasienter, har slik grunnforskning svært høy samfunnsmessig nytte på lang sikt. I noen tilfeller kan opplysninger om visse fysiske personer, for eksempel genomopplysninger om fysiske personer med en bestemt sykdom, bidra til diagnostisering eller behandling av andre fysiske personer. Det er behov for at offentlige organer går utover virkeområdet «ekstraordinært behov» i kapittel V i forordning (EU) 2023/2854. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør imidlertid kunne gi støtte til offentlige organer når de behandler eller kobler sammen data. Denne forordningen gir offentlige organer mulighet til å få tilgang til den informasjonen de trenger for å utføre de oppgavene de er lovpålagt, men den utvider ikke slike offentlige organers mandat.

- 62) Ethvert forsøk på å bruke elektroniske helsedata til tiltak som er til skade for fysiske personer, for eksempel for å øke forsikringspremier, utøve aktiviteter som kan ha negative konsekvenser for fysiske personer når det gjelder sysselsetting, pensjoner eller bankforhold, herunder pantsettelse av eiendom, reklamere for produkter eller behandlinger, automatisere individuell beslutningstaking, reidentifisere fysiske personer eller utvikle skadelige produkter, bør være forbudt. Dette forbudet bør også gjelde aktiviteter som er i strid med etiske bestemmelser i henhold til nasjonal rett, med unntak av etiske bestemmelser om samtykke til behandling av personopplysninger og etiske bestemmelser om retten til å reservere seg, ettersom denne forordningen har forrang foran nasjonal rett i samsvar med det generelle prinsippet om at EU-retten har forrang. Det bør også være forbudt å gi tilgang til eller på annen måte gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for tredjeparter som ikke er nevnt i datatillatelsen. Identiteten til autoriserte personer, særlig identiteten til den undersøkelsesansvarlige, som i henhold til denne forordningen har rett til å få tilgang til elektroniske helsedata i det sikre behandlingsmiljøet, bør angis i datatillatelsen. Undersøkelsesansvarlige er de personene som har hovedansvaret for å be om tilgang til elektroniske helsedata og for å behandle disse dataene i det sikre behandlingsmiljøet på vegne av helsedatabrukeren.
- 63) Ved denne forordningen gis det ikke myndighet til sekundærbruk av helsedata for rettshåndhevingsformål. Vedkommende myndigheters forebygging, etterforskning, avsløring eller straffeforfølgning av straffbare forhold eller iverksetting av strafferettslige sanksjoner bør ikke være blant sekundærbrukformålene som omfattes av denne forordningen. Domstoler og andre enheter i rettssystemet bør derfor ikke anses som helsedatabrukere med tanke på sekundærbruk av helsedata i henhold til denne forordningen. Domstoler og andre enheter i rettssystemet bør heller ikke være omfattet av definisjonen av helsedatabrukere og bør derfor ikke omfattes av forpliktelsene som pålegger helsedatabrukere i henhold til denne forordningen. Vedkommende myndigheters myndighet når det gjelder å forebygge, etterforske, avsløre og straffeforfølge straffbare forhold som er fastsatt ved lov for å innhente elektroniske helsedata, påvirkes heller ikke av denne forordningen. Elektroniske helsedata som domstolene innehar med henblikk på rettergangsformål, omfattes heller ikke av denne forordningen.
- 64) Opprettelse av et eller flere organer med ansvar for tilgang til helsedata som støtter tilgang til elektroniske helsedata i medlemsstatene, er avgjørende for å fremme sekundærbruk av helserelaterte data. Medlemsstatene bør derfor opprette et eller flere organer med ansvar for tilgang til helsedata for blant annet å gjenspeile medlemsstatenes forfatningsmessige, organisatoriske og administrative struktur. Dersom det opprettes mer enn ett organ med ansvar for tilgang til helsedata, bør ett av disse organene utpekes som koordinerende organ. Dersom en medlemsstat oppretter flere organer med ansvar for tilgang til helsedata, bør den fastsette regler på nasjonalt plan for å sikre en koordinert deltakelse av disse organene i rådet for det europeiske helsedataområdet. Medlemsstaten bør særlig utpeke et organ med ansvar for tilgang til helsedata som skal fungere som et felles kontaktpunkt, og som vil sikre at disse organene kan delta på en effektiv måte, samt sikre et raskt og smidig samarbeid med andre organer med ansvar for tilgang til helsedata, rådet for det europeiske helsedataområdet og Kommisjonen. Organer med ansvar for tilgang til helsedata kan være organisert på forskjellige måter og ha forskjellig størrelse, og de kan være alt fra en dedikert fullt utviklet organisasjon til en enhet eller avdeling i en eksisterende organisasjon. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør ikke la seg påvirke når de skal treffe beslutninger om tilgang til elektroniske data for sekundærbruk, og de bør unngå enhver interessekonflikt. Medlemmer av styrende og besluttende organer i hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata og deres personale bør derfor avstå fra enhver handling som er uforenlig med de oppgavene de har, og fra all annen uforenlig yrkesvirksomhet. Uavhengigheten til organer med ansvar for tilgang til helsedata bør imidlertid ikke bety at de ikke kan være underlagt kontroll- eller tilsynsmekanismer med hensyn til egen økonomistyring eller underkastes domstolskontroll. Hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata bør ha de nødvendige økonomiske, tekniske og menneskelige ressursene og lokalene og den nødvendige infrastrukturen for å kunne utføre sine oppgaver på en effektiv måte, herunder oppgaver knyttet til samarbeid med andre organer med ansvar for tilgang til helsedata i Unionen. Medlemmer av styrende og besluttende organer i organene med ansvar for tilgang til helsedata og deres personale bør ha de nødvendige kvalifikasjonene og den nødvendige erfaringen og kompetansen. Hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata bør ha et separat og offentlig årlig budsjett som kan inngå i det overordnede statsbudsjettet eller nasjonale budsjettet. For å muliggjøre bedre tilgang til helsedata og utfylle artikkel 7 nr. 2 i forordning (EU) 2022/868 bør medlemsstatene gi organer med ansvar for tilgang til helsedata myndighet til å treffe beslutninger om tilgang til og sekundærbruk av helsedata. Dette kan omfatte å gi nye oppgaver til vedkommende organer som er utpekt av medlemsstatene i henhold til artikkel 7 nr. 1 i forordning (EU) 2022/868, eller å utpeke eksisterende eller nye sektorspesifikke organer med ansvar for slike oppgaver i forbindelse med tilgang til helsedata.
- 65) Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør overvåke anvendelsen av kapittel IV i denne forordningen og bidra til at det anvendes på en ensartet måte i hele Unionen. Med henblikk på dette bør organer med ansvar for tilgang til helsedata samarbeide med hverandre og med Kommisjonen. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør også samarbeide med berørte parter, herunder pasientorganisasjoner. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør støtte helsedata-

innehavere som er små bedrifter i henhold til kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF⁽¹⁸⁾, særlig leger og apoteker. Ettersom sekundærbruk av helsedata innebærer behandling av helseopplysninger, får de relevante bestemmelsene i forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 anvendelse, og tilsynsmyndighetene i henhold til disse forordningene bør fortsatt være de eneste vedkommende myndigheter til å håndheve disse bestemmelsene. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør underrette personvernmyndighetene om eventuelle ilagte sanksjoner og potensielle problemer forbundet med behandlingen av data for sekundærbruk og utveksle eventuell relevant informasjon som de har, for å sikre at de relevante reglene håndheves. I tillegg til oppgavene som er nødvendige for å sikre en effektiv sekundærbruk av helsedata, bør organet med ansvar for tilgang til helsedata bestrebe seg på å øke tilgjengeligheten av ytterligere helsedatasett og fremme utviklingen av felles standarder. De bør bruke de nyeste utprøvde teknikkene som sikrer at elektroniske helsedata behandles på en måte som sikrer beskyttelse av informasjonen som finnes i dataene der sekundærbruk er tillatt, herunder teknikker for pseudonymisering, anonymisering, generalisering, fjerning og randomisering av personopplysninger. Organer med ansvar for tilgang til helsedata kan utarbeide datasett for helsedatabrukeren i samsvar med den utstedte datatillatelsen. I den forbindelse bør organer med ansvar for tilgang til helsedata samarbeide på tvers av grensene for å utvikle og utveksle beste praksis og teknikker. Dette omfatter regler for pseudonymisering og anonymisering av mikrodasett. Når det er relevant, bør Kommisjonen fastsette framgangsmåtene og kravene og stille tekniske verktøy til rådighet for å oppnå en ensartet framgangsmåte for pseudonymisering og anonymisering av elektroniske helsedata.

- 66) Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør sikre åpenhet rundt sekundærbruken ved å sørge for offentlig informasjon om de utstedte datatillatelsene og begrunnelsen for disse, tiltakene som er truffet for å beskytte fysiske personers rettigheter, midlene som fysiske personer kan bruke for å utøve sine rettigheter i forbindelse med sekundærbruk, og om resultatene av sekundærbruken, herunder gjennom lenker til vitenskapelige publikasjoner. Dersom det er relevant, bør informasjonen om resultatene av sekundærbruken også omfatte et sammendrag beregnet på lekpersoner som skal framlegges av helsedatabrukeren. Disse forpliktelsene om åpenhet utfyller forpliktelsene fastsatt i artikkel 14 i forordning (EU) 2016/679. Unntakene i artikkel 14 nr. 5 i den forordningen kan få anvendelse. Dersom slike unntak får anvendelse, bør forpliktelsene om åpenhet fastsatt i denne forordningen bidra til å sikre en rettferdig og åpen behandling som nevnt i artikkel 14 nr. 2 i forordning (EU) 2016/679, for eksempel ved at det informeres om formålet med behandlingen og kategoriene av data som behandles, noe som gjør det mulig for fysiske personer å forstå om deres data gjøres tilgjengelige for sekundærbruk på grunnlag av datatillatelser.
- 67) Helsedatainnehaverne bør informere fysiske personer om vesentlige funn som helsedatabrukere har gjort om disse personenes helse. Fysiske personer bør ha rett til å be om å ikke bli informert om slike funn. Medlemsstatene kan fastsette vilkår for hvordan helsedatainnehavere skal informere de berørte fysiske personene, og for utøvelse av retten til ikke å bli informert. I samsvar med artikkel 23 nr. 1 bokstav i) i forordning (EU) 2016/679 bør medlemsstatene kunne begrense rekkevidden av forpliktelsen til å informere fysiske personer når det av pasientsikkerhetshensyn og etiske hensyn er nødvendig for å beskytte dem, ved å utsette formidlingen av informasjonen fram til helsepersonell kan gi og forklare informasjon som potensielt kan ha en innvirkning på deres helse, for de fysiske personene.
- 68) For å fremme åpenhet bør organer med ansvar for tilgang til helsedata også annethvert år offentliggjøre aktivitetsrapporter med en oversikt over organenes aktiviteter. Dersom en medlemsstat har utpekt mer enn ett organ med ansvar for tilgang til helsedata, bør det koordinerende organet annethvert år utarbeide og offentliggjøre en felles rapport. Aktivitetsrapportene bør ha en struktur som fastsettes av rådet for det europeiske helsedataområdet, og de bør inneholde en oversikt over aktiviteter, herunder informasjon om beslutninger om søknader og om revisjoner og samarbeid med relevante berørte parter. Slike berørte parter kan blant annet være representanter for fysiske personer, pasientorganisasjoner, helsepersonell, forskere og etiske komiteer.

⁽¹⁸⁾ Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

- 69) For å støtte sekundærbruk bør helsedatainnehavere ikke holde tilbake data, ikke kreve uberettigede gebyrer som ikke er transparente eller står i et rimelig forhold til kostnadene forbundet med å gjøre dataene tilgjengelige, eller, dersom det er relevant, til marginale kostnader forbundet med å samle inn data, og ikke kreve at helsedatabrukerne offentliggjør forskning eller annen praksis som vil kunne få dem til å avstå fra å anmode om dataene. Dersom en helsedatainnehaver er et offentlig organ, bør den delen av gebyrene som er knyttet til dens kostnader, ikke omfatte kostnadene for den opprinnelige innsamlingen av data. Dersom det kreves en etisk godkjenning for å utstede en datatillatelse, bør evalueringen i forbindelse med den etiske godkjenningen være basert på faktiske forhold.
- 70) Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør kunne kreve gebyrer, idet det tas hensyn til de horisontale reglene fastsatt i forordning (EU) 2022/868, for de oppgavene de utfører. Ved slike gebyrer kan det tas hensyn til situasjonen og interessene til små- og mellomstore bedrifter (SMB), individuelle forskere eller offentlige organer. Medlemsstatene bør særlig ha mulighet til å treffe tiltak for organer med ansvar for tilgang til helsedata i egen jurisdiksjon som gjør det mulig å kreve reduserte gebyrer for visse kategorier av helsedatabrukere. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør kunne dekke sine driftskostnader med gebyrer som fastsettes på en forholdsmessig, begrunnet og åpen måte. Dette kan føre til høyere gebyrer for visse helsedatabrukere dersom behandlingen av deres søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata er mer arbeidskrevende. Helsedatainnehavere bør også kunne kreve gebyrer for å gjøre data tilgjengelige som gjenspeiler de kostnadene de har. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør bestemme størrelsen på slike gebyrer, som også kan omfatte gebyrene som helsedatainnehavere krever. Organet med ansvar for tilgang til helsedata bør kreve slike gebyrer fra helsedatabrukeren i én faktura. Organet med ansvar for tilgang til helsedata bør deretter overføre den relevante delen av de innbetalte gebyrene til helsedatainnehaveren. For å sikre en harmonisert tilnærming til gebyrstrategien og -strukturen bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Artikkel 10 i forordning (EU) 2023/2854 bør få anvendelse på gebyrer som kreves i henhold til denne forordningen.
- 71) For å styrke håndhevingen av reglene for sekundærbruk bør det vurderes egnede tiltak som kan føre til overtredelsesgebyrer eller håndhevingstiltak fra organer med ansvar for tilgang til helsedata, eller til at helsedatabrukere eller -innehavere som ikke oppfyller sine forpliktelser, utestenges midlertidig eller permanent fra rammen for det europeiske helsedataområdet. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør ha myndighet til å kontrollere at helsedatabrukere og -innehavere oppfyller kravene, og gi dem mulighet til å svare på eventuelle konstaterte mangler og rette opp eventuelle overtredelser. Når organer med ansvar for tilgang til helsedata skal fastsette størrelsen på et overtredelsesgebyr eller et håndhevingstiltak bør de i hvert enkelt tilfelle ta hensyn til kostnadsmarginene og kriteriene fastsatt i denne forordningen for å sikre at gebyrene eller tiltakene er forholdsmessige.
- 72) Elektroniske helsedata er sensitive av natur, og det er derfor nødvendig å redusere risikoen for fysiske personers personvern ved å følge prinsippet om dataminimering. Derfor bør ikke-personlige elektroniske helsedata gjøres tilgjengelige i alle tilfeller der det er tilstrekkelig å avgi slike data. Dersom helsedatabrukeren har behov for å bruke personlige elektroniske helsedata, bør begrunnelsen for bruken av denne typen data angis tydelig i anmodningen, og organet med ansvar for tilgang til helsedata bør vurdere om begrunnelsen er gyldig. Personlige elektroniske helsedata bør bare gjøres tilgjengelige i pseudonymisert format. Personlige elektroniske helsedata bør, idet det tas hensyn til de spesifikke formålene for behandlingen, pseudonymiseres eller anonymiseres så tidlig som mulig i prosessen med å gjøre dataene tilgjengelige for sekundærbruk. Pseudonymiseringen og anonymiseringen bør kunne foretas av organer med ansvar for tilgang til helsedata eller av helsedatainnehavere. Som behandlingsansvarlige bør organer med ansvar for tilgang til helsedata og helsedatainnehavere kunne delegere disse oppgavene til databehandlere. Når et organ med ansvar for tilgang til helsedata gir tilgang til et pseudonymisert eller anonymisert datasett, skal det bruke de nyeste teknologiene og standardene for pseudonymisering eller anonymisering og i størst mulig grad sikre at helsedatabrukere ikke kan reidentifisere fysiske personer. Slike teknologier og standarder for pseudonymisering eller anonymisering av data bør videreutvikles. Helsedatabrukere bør ikke forsøke å reidentifisere fysiske personer i datasettene som utleveres i henhold til denne forordningen, og dersom de gjør det, bør de kunne ilegges overtredelsesgebyr og håndhevingstiltak som fastsatt i denne forordningen eller strafferettslige sanksjoner dersom det er fastsatt i nasjonal rett. En som søker om helsedata, bør dessuten kunne be om at svaret på en anmodning om helsedata gis i et anonymisert statistisk format. I slike tilfeller vil helsedatabrukeren bare behandle ikke-personlige data, og organet med ansvar for tilgang til helsedata vil være den eneste behandlingsansvarlige for eventuelle personopplysninger som er nødvendige for å besvare anmodningen om helsedata.

- 73) For å sikre at alle organer med ansvar for tilgang til helsedata utsteder datatillatelser på samme måte, er det nødvendig å fastsette en felles standardprosess for utstedelse av datatillatelser med lignende anmodninger i forskjellige medlemsstater. Den som søker om helsedata, bør gi organer med ansvar for tilgang til helsedata den informasjonen som er nødvendig for at organet skal kunne evaluere søknaden om tilgang til helsedata og avgjøre om søkeren kan få en datatillatelse, og det bør sikres konsekvens mellom de forskjellige organene med ansvar for tilgang til helsedata. Informasjonen som framlegges som en del av søknaden om tilgang til helsedata, bør oppfylle kravene fastsatt i henhold til denne forordningen, slik at den kan vurderes grundig, ettersom det bare bør utstedes en datatillatelse dersom alle de nødvendige vilkårene fastsatt i denne forordningen er oppfylt. Dersom det er relevant, bør denne informasjonen dessuten inneholde en erklæring fra den som søker om helsedata, om at den tiltenkte bruken av helsedataene det anmodes om, ikke utgjør en risiko for å stigmatisere eller skade verdigheten til fysiske personer eller grupper som det aktuelle datasettet gjelder. Det kan anmodes om at det foretas en etisk vurdering på grunnlag av nasjonal rett. Da bør eksisterende etiske organer kunne foreta slike vurderinger for organet med ansvar for tilgang til helsedata. Medlemsstatenes eksisterende etiske organer bør stille sin ekspertise til rådighet for organet med ansvar for tilgang til helsedata for dette formålet. Alternativt bør medlemsstatene kunne la etiske organer inngå som en del av organet med ansvar for tilgang til helsedata. Organet med ansvar for tilgang til helsedata og, dersom det er relevant, helsedatainnehaverne bør bistå helsedatabrukerne med å velge egnede datasett eller datakilder for det tiltenkte formålet med sekundærbruken. Dersom den som søker om helsedata, trenger data i et anonymisert statistisk format, bør vedkommende inngi en anmodning om helsedata der det bes om at organet med ansvar for tilgang til helsedata gir resultatet direkte. Et avslag på en datatillatelse fra organet med ansvar for tilgang til helsedata bør ikke hindre den som søker om helsedata, i å inngi en ny søknad om tilgang til helsedata. For å sikre en harmonisert tilnærming mellom organer med ansvar for tilgang til helsedata og begrense den administrative byrden for de som søker om helsedata, bør Kommisjonen støtte harmoniseringen av søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata, herunder ved å fastsette relevante maler. I begrunnede tilfeller, for eksempel ved en kompleks og omfattende anmodning, bør organet med ansvar for tilgang til helsedata kunne forlenge fristen som helsedatainnehavere har til å gjøre de aktuelle elektroniske helsedataene tilgjengelige for det.
- 74) Ettersom organer med ansvar for tilgang til helsedata har begrensede ressurser, bør de kunne bruke prioriteringsregler, for eksempel prioritere offentlige institusjoner framfor private enheter, men de bør ikke forskjellsbehandle nasjonale organisasjoner og organisasjoner fra andre medlemsstater i samme kategori av prioriteringer. En helsedatabruker bør kunne forlenge en datatillatelses varighet, for eksempel for å gi personer som vurderer vitenskapelige publikasjoner, tilgang til datasett eller for å gjøre det mulig å analysere datasettene ytterligere på grunnlag av de første resultatene. Dette bør kreve en endring av datatillatelsen og kan føre til et tilleggsgebyr. I alle tilfeller bør datatillatelsen imidlertid gjenspeile denne supplerende bruken av datasettet. Helsedatabrukeren bør helst nevne dette i sin første søknad om tilgang til helsedata. For å sikre en harmonisert strategi blant organene med ansvar for tilgang til helsedata bør Kommisjonen støtte harmoniseringen av datatillatelser.
- 75) Som covid-19-krisen viste, trenger Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer med et rettslig mandat på folkehelseområdet, særlig Kommisjonen, tilgang til helsedata i en lengre periode og med jevne mellomrom. Dette kan være tilfellet under spesifikke omstendigheter i krisetider som fastsatt i EU-retten eller nasjonal rett, men også for regelmessig å sørge for vitenskapelig evidens og teknisk støtte til Unionens politikk. Det kan kreves tilgang til slike data i spesifikke medlemsstater eller på hele Unionens territorium. Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer bør kunne bruke en raskere prosedyre for å få gjort data tilgjengelige, vanligvis på mindre enn to måneder med mulighet til å forlenge fristen med én måned i mer komplekse tilfeller.
- 76) Medlemsstatene bør kunne utpeke tiltrodde helsedatainnehavere som kan omfattes av en forenklet prosedyre for utstedelse av datatillatelser, for å lette den administrative byrden for organer med ansvar for tilgang til helsedata ved håndteringen av anmodninger om de dataene som de behandler. Tiltrodde helsedatainnehavere bør ha mulighet til å vurdere søknadene om tilgang til helsedata som er inngitt i henhold til denne forenklete prosedyren, på grunnlag av den ekspertisen de har i å håndtere den typen helsedata de behandler, og utstede en anbefaling om en datatillatelse. Organet med ansvar for tilgang til helsedata bør fortsatt ha ansvaret for å utstede den endelige datatillatelsen, og det bør ikke være bundet av anbefalingen fra den tiltrodde helsedatainnehaveren. Enheter som formidler helsedata, bør ikke utpekes som tiltrodde helsedatainnehavere.

- 77) Elektroniske helsedata er sensitive av natur, og helsedatabrukere bør derfor ikke ha ubegrenset tilgang til slike data. All tilgang til elektroniske helsedata som det anmodes om med henblikk på sekundærbruk, bør skje gjennom et sikkert behandlingsmiljø. For å sikre at det er innført robuste tekniske og sikkerhetsmessige garantier for de elektroniske helsedataene, bør organet med ansvar for tilgang til helsedata eller, dersom det er relevant, den tiltrodde helsedatainnehaveren gi tilgang til slike data i et sikkert behandlingsmiljø som oppfyller de høye tekniske og sikkerhetsmessige standardene som er fastsatt i denne forordningen. Behandlingen av personopplysninger i et slikt sikkert behandlingsmiljø bør være i samsvar med forordning (EU) 2016/679, herunder, dersom det sikre behandlingsmiljøet forvaltes av en tredjepart, kravene i artikkel 28 og, dersom det er relevant, kapittel V i den forordningen. Et slikt sikkert behandlingsmiljø bør redusere risikoene for personvernet som er forbundet med slike behandlingsaktiviteter, og forhindre at de elektroniske helsedataene overføres direkte til helsedatabrukerne. Organet med ansvar for tilgang til helsedata eller helsedatainnehaveren som leverer denne tjenesten, bør til enhver tid ha kontroll over tilgangen til de elektroniske helsedataene, og tilgangen som gis helsedatabrukerne, bør fastsettes i henhold til vilkårene i den utstedte datatillatelsen. Helsedatabrukere bør bare laste ned ikke-personlige elektroniske helsedata som ikke inneholder personlige elektroniske helsedata, fra et slikt sikkert behandlingsmiljø. Et slikt sikkert behandlingsmiljø er dermed en vesentlig garanti for å sikre fysiske personers rettigheter og friheter i forbindelse med behandlingen av deres elektroniske helsedata med henblikk på sekundærbruk. Kommisjonen bør bistå medlemsstatene med å utvikle felles sikkerhetsstandarder for å fremme sikkerheten og interoperabiliteten i de forskjellige sikre behandlingsmiljøene.
- 78) Ved forordning (EU) 2022/868 fastsettes de alminnelige reglene for håndtering av dataaltruisme. Ettersom helsesektoren håndterer sensitive data, bør det fastsettes ytterligere kriterier gjennom regelverket nevnt i den forordningen. Dersom slike regler inneholder bestemmelser om bruk av et sikkert behandlingsmiljø for den sektoren, bør et slikt sikkert behandlingsmiljø oppfylle kriteriene fastsatt i denne forordningen. Organene med ansvar for tilgang til helsedata bør samarbeide med vedkommende myndigheter som er utpekt i henhold til forordning (EU) 2022/868 til å føre tilsyn med dataaltruismeorganisasjoners aktiviteter i helse- eller omsorgssektoren.
- 79) Ved behandling av elektroniske helsedata innenfor rammen av en datatillatelse eller en anmodning om helsedata bør helsedatainnehavere, herunder tiltrodde helsedatainnehavere, organer med ansvar for tilgang til helsedata og helsedatabrukere hver især anses som behandlingsansvarlige for en spesifikk del av prosessen og i henhold til de respektive rollene de har i den. Helsedatainnehavere bør anses som behandlingsansvarlige for utleveringen av de ønskede personlige elektroniske helsedataene til organene med ansvar for tilgang til helsedata, mens organene med ansvar for tilgang til helsedata skal anses som behandlingsansvarlige for behandlingen av personlige elektroniske helsedata når de klargjør dataene og gjør dem tilgjengelige for helsedatabrukere. Helsedatabrukere bør anses som behandlingsansvarlige for behandlingen av personlige elektroniske helsedata i pseudonymisert form i det sikre behandlingsmiljøet i henhold til de datatillatelsene de har. Organer med ansvar for tilgang til helsedata bør anses som databehandlere på vegne av helsedatabrukeren for behandlingen som helsedatabrukeren utfører i henhold til en datatillatelse i det sikre behandlingsmiljøet, samt for behandlingen som utføres for å generere et svar på en anmodning om helsedata. På samme måte bør tiltrodde helsedatainnehavere anses som behandlingsansvarlige for sin behandling av personlige elektroniske helsedata i forbindelse med utleveringen av elektroniske helsedata til helsedatabrukeren i henhold til en datatillatelse eller en anmodning om helsedata. De tiltrodde helsedatainnehaverne bør anses som databehandlere for helsedatabrukeren når de utleverer data gjennom et sikkert behandlingsmiljø.
- 80) For å skape en inkluderende og bærekraftig ramme for sekundærbruk i flere land bør det opprettes en grenseoverskridende infrastruktur (heretter kalt «HealthData@EU»). HealthData@EU bør påskynde sekundærbruken og samtidig øke den rettslige forutsigbarheten, respektere fysiske personers personvern og være interoperabel. Helsedata er sensitive, og prinsipper som «innebygd personvern» og «personvern som standardinnstilling» og konseptet med å stille spørsmål til data i stedet for å flytte disse dataene bør derfor respekteres når det er mulig. Medlemsstatene bør utpeke nasjonale kontaktpunkter for sekundærbruk som organisatoriske og tekniske portaler for organer med ansvar for tilgang til helsedata og koble disse kontaktpunktene til HealthData@EU. Unionens tjeneste for tilgang til helsedata bør også kobles til HealthData@EU. Autoriserte deltakere i HealthData@EU kan dessuten være forskningsinfrastrukturer opprettet som et konsortium for en europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC) i henhold til rådsforordning (EF) nr. 723/2009⁽¹⁹⁾, som et

⁽¹⁹⁾ Rådsforordning (EF) nr. 723/2009 av 25. juni 2009 om Fellesskapets rettslige ramme for et konsortium for en europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC-konsortium) (EUT L 206, av 8.8.2009, s. 1).

konsortium for en europeisk digital infrastruktur (EDIC) i henhold til beslutning (EU) 2022/2481 eller lignende infrastrukturer opprettet i henhold til andre EU-rettsakter og andre typer enheter, herunder infrastrukturer innenfor rammen av Det europeiske strategiforumet for forskningsinfrastrukturer (ESFRI) eller infrastrukturer organisert innenfor rammen av den åpne europeiske forskningsskyen (EOSC). Tredjeland og internasjonale organisasjoner kan også bli autoriserte deltakere i HealthData@EU, forutsatt at de oppfyller kravene i denne forordningen. Kommisjonsmeldingen av 19. februar 2020 med tittelen «A European strategy for data» fremmet sammenkoblingen av de forskjellige felles europeiske dataområdene. HealthData@EU bør derfor muliggjøre sekundærbruk av forskjellige kategorier av elektroniske helsedata, herunder ved at helsedata kobles sammen med data fra andre dataområder, for eksempel de som gjelder miljø, landbruk og den sosiale sektoren. En slik interoperabilitet mellom helsesektoren og andre sektorer, for eksempel miljøsektoren, landbrukssektoren og den sosiale sektoren, kan være relevant for å få ytterligere kunnskap om bestemmende faktorer for helse. Kommisjonen kan levere en rekke tjenester innenfor rammen av HealthData@EU, herunder støtte til utveksling av informasjon blant organer med ansvar for tilgang til helsedata og autoriserte deltakere i HealthData@EU med henblikk på behandling av anmodninger om grenseoverskridende tilgang, vedlikehold av kataloger over elektroniske helsedata som er tilgjengelige via infrastrukturen, muligheten til å oppdage nettverk og metadatasøk, konnektivitet og overholdelse. Kommisjonen kan også etablere et sikkert behandlingsmiljø som gjør det mulig å overføre og analysere data fra forskjellige nasjonale infrastrukturer, på anmodning fra de behandlingsansvarlige. For å sikre IT-sikkerhet, rasjonalisering og interoperabilitet i forbindelse med utveksling av data, bør eksisterende systemer for deling av data gjenbrukes så mye som mulig, for eksempel systemer som er utviklet for å utveksle dokumentasjon innenfor rammen av det tekniske systemet basert på «kun en gang»-prinsippet nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1724⁽²⁰⁾.

- 81) Ettersom tilkobling til HealthData@EU kan innebære at personopplysninger om søkeren eller helsedatabrukeren overføres til tredjeland, må det være innført relevante overføringsinstrumenter i henhold til kapittel V i forordning (EU) 2016/679 for slike overføringer.
- 82) Når det gjelder grenseoverskridende registre eller databaser, for eksempel registrene til de europeiske referansenettverkene for sjeldne sykdommer, som mottar data fra forskjellige helsetjenesteytere i flere medlemsstater, bør organet med ansvar for tilgang til helsedata i den medlemsstaten der registerets koordinator befinner seg, ha ansvaret for å gi tilgang til data.
- 83) Godkjenningssprosessen for å få tilgang til personlige elektroniske helsedata i forskjellige medlemsstater kan være repetitiv og krevende for helsedatabrukerne. Når det er mulig, bør det skapes synergier for å redusere byrden og hindringene for helsedatabrukerne. En måte å nå dette målet på er å overholde prinsippet om «én søknad», som innebærer at helsedatabrukeren med én søknad kan få godkjenning fra flere organer med ansvar for tilgang til helsedata i forskjellige medlemsstater eller autoriserte deltakere i HealthData@EU.
- 84) Organene med ansvar for tilgang til helsedata bør gi informasjon om de tilgjengelige datasettene og deres egenskaper, slik at helsedatabrukere kan få grunnleggende informasjon om datasettene og kan vurdere den mulige relevansen som den informasjonen har for dem. Hvert datasett bør derfor som et minimum inneholde informasjon om kilden til og typen av data og vilkårene for å gjøre dataene tilgjengelige. Helsedatainnhaveren bør minst hvert år kontrollere at beskrivelsen av dens datasett i den nasjonale datasettkatalogen er korrekt og oppdatert. Det bør derfor opprettes en EU-datasettkatalog for å gjøre det lettere å finne de datasettene som er tilgjengelige i det europeiske helsedataområdet, hjelpe helsedatainnhavere med å offentliggjøre sine datasett, gi alle berørte parter, herunder allmennheten, idet det tas hensyn til de særlige behovene til personer med funksjonsnedsettelse, informasjon om datasettene som finnes i det europeiske helsedataområdet, for eksempel en merking som angir datasettenes kvalitet og nytte samt informasjonsdokumenter om dem, og gi helsedatabrukere oppdatert informasjon om datasettenes kvalitet og nytte.
- 85) Informasjon om datasettenes kvalitet og nytte gir resultatene fra dataintensiv forskning og innovasjon betydelig høyere verdi, samtidig som det fremmer evidensbasert regulatorisk og politisk beslutningstaking. En forbedring av datasettenes kvalitet og nytte gjennom informerte kundevalg og harmonisering av relaterte krav på EU-plan, idet det tas hensyn til eksisterende EU-standarder og internasjonale standarder, retningslinjer og anbefalinger om datainnsamling og -utveksling, for eksempel FAIR-prinsippene, gir også helsedatainnhavere, helsepersonell, fysiske personer og Unionsens økonomi som helhet. En merking av datasettenes datakvalitet og -nytte vil informere helsedatabrukere om et datasetts kvalitet og nytte, slik at de kan velge de datasettene som er best egnet for deres behov. Merkingen av datakvaliteten og -nyttens bør ikke forhindre at datasett gjøres tilgjengelige gjennom det europeiske helsedataområdet, men skape åpenhet mellom helsedatainnhavere og helsedatabrukere. Et datasett som ikke oppfyller kravene til datakvalitet og -nytte,

⁽²⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1724 av 2. oktober 2018 om opprettelse av en felles digital portal for å gi tilgang til opplysninger, prosedyrer og støtte- og problemløsningstjenester, og om endring av forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 1).

bør for eksempel merkes med den klassen som representerer den laveste kvaliteten og nytten, men bør likevel gjøres tilgjengelig. Ved utviklingen av rammen for datakvalitet og -nytte bør det tas hensyn til forventningene angitt i rammene opprettet i henhold til artikkel 10 i forordning (EU) 2024/1689 og den relevante tekniske dokumentasjonen angitt i vedlegg IV til den forordningen. Medlemsstatene bør øke bevisstheten om merkingen av datakvalitet og -nytte gjennom kommunikasjonsaktiviteter. Kommisjonen bør støtte disse aktivitetene. Brukerne kan prioritere bruken av datasett ut fra den nytten og kvaliteten de har.

UOFFISIELL OVERSETTELSE

- 86) EU-datasettkatalogen bør minimere den administrative byrden for helsedatainnehavere og andre databasebrukere, og den bør være brukervennlig, tilgjengelig og kostnadseffektiv, koble sammen nasjonale datasettkataloger og hindre overflødig registrering av datasett. Uten at det berører kravene i forordning (EU) 2022/868, kan EU-datasettkatalogen tilpasses initiativet «data.europa.eu». Det bør sikres interoperabilitet mellom EU-datasettkatalogen, de nasjonale datasettkatalogene og datasettkatalogene fra europeiske forskningsinfrastrukturer og andre relevante infrastrukturer for utveksling av data.
- 87) Det pågår et arbeid i og samarbeid mellom forskjellige yrkesorganisasjoner, Kommisjonen og andre institusjoner for å definere minimumsdatafelter og andre egenskaper for forskjellige datasett, for eksempel registre. Dette arbeidet har kommet relativt langt på områder som kreft, sjeldne sykdommer, hjerte- og karsykdommer og stoffskiftesykdommer, vurdering av risikofaktorer og statistikk, og det bør tas hensyn til dette ved fastsettelsen av nye standarder og sykdomsspesifikke harmoniserte maler for strukturerte dataelementer. Mange datasett er imidlertid ikke harmoniserte, noe som byr på sammenligningsproblemer og gjør grenseoverskridende forskning vanskelig. Det bør derfor fastsettes nærmere regler i gjennomføringsrettsakter for å sikre en harmonisert koding og registrering av elektroniske helsedata, slik at slike data kan utleveres for sekundærbruk på en ensartet måte. Slike datasett kan omfatte data fra registre over sjeldne sykdommer, databaser over legemidler mot sjeldne sykdommer, kreftregistre og registre over svært relevante infeksjonssykdommer. Medlemsstatene bør arbeide for å sikre at europeiske elektroniske helse-systemer og -tjenester og interoperable applikasjoner gir en bærekraftig økonomisk og samfunnsmessig nytte, slik at det oppnås et høyt pålitelighets- og sikkerhetsnivå, at kontinuiteten i helsetjenestene styrkes, og at tilgangen til sikre helsetjenester av høy kvalitet sikres. Eksisterende helsedatainfrastruktur og -registre kan være nyttige modeller for å definere og gjennomføre data-standarder og interoperabilitet og bør utnyttes for å sikre kontinuitet og bygge videre på eksisterende ekspertise.
- 88) Kommisjonen bør støtte medlemsstatene i deres arbeid med å bygge opp kapasitet og øke effektiviteten på området digitale helse-systemer for primær- og sekundærbruk. Medlemsstatene bør støttes slik at de styrker sin kapasitet. Aktiviteter på EU-plan, for eksempel referansemåling og utveksling av beste praksis, er relevante tiltak i den forbindelse. I disse aktivitetene bør det tas hensyn til de særlige omstendighetene som gjelder for forskjellige kategorier av berørte parter, for eksempel representanter for sivilsamfunnet, forskere, medisinske samfunn og små og mellomstore bedrifter.
- 89) Bedre kompetanse innen digital helse hos både fysiske personer og helsepersonell er svært viktig for å skape tillit og sikkerhet og sikre hensiktsmessig bruk av helsedata, og det er dermed avgjørende for å oppnå en vellykket gjennomføring av denne forordningen. Helsepersonell står overfor gjennomgripende endringer i forbindelse med digitaliseringen og vil bli tilbudt ytterligere digitale verktøy som en del av gjennomføringen av det europeiske helsedataområdet. Helsepersonell må dermed utvikle sin kompetanse innen digital helse og sine digitale ferdigheter, og medlemsstatene bør gi helsepersonell tilgang til kurs innen digital kompetanse, slik at de kan forberede seg på å arbeide med EPJ-systemer. Slike kurs bør gi helsepersonell og IT-operatører mulighet til å få tilstrekkelig opplæring i det å arbeide med ny digital infrastruktur for å sikre cybersikkerhet og etisk forvaltning av helsedata. Opplæringskursene bør utvikles, gjennomgås og oppdateres regelmessig i samråd og samarbeid med relevante eksperter. Bedre kompetanse innen digital helse er av avgjørende betydning for å gi fysiske personer mulighet til reell kontroll over sine helsedata, til aktivt å forvalte egen helse og behandling og til å forstå konsekvensene av at slike data forvaltes for både primær- og sekundærbruk. Forskjellige demografiske grupper har forskjellige grader av digital kompetanse, og dette kan påvirke fysiske personers evne til å utøve retten til å kontrollere elektroniske helsedata som gjelder dem. Medlemsstatene, herunder regionale og lokale myndigheter, bør derfor støtte bevissthet om og kompetanse innen digital helse blant allmennheten og samtidig sikre at gjennomføringen av denne forordningen bidrar til å redusere ulikheter og ikke diskriminerer personer uten digital kompetanse. Personer med funksjonsnedsettelse og sårbare grupper, herunder migranter og eldre, bør vies spesiell oppmerksomhet. Medlemsstatene bør opprette målrettede nasjonale programmer for digital kompetanse, herunder programmer for å maksimere sosial inkludering og sikre at alle fysiske personer faktisk kan utøve sine rettigheter i henhold til denne forordningen. Medlemsstatene bør også gi fysiske personer pasientrettet veiledning om bruk av elektroniske pasientjournaler og primærbruk av deres personlige elektroniske helsedata. Veiledningen bør tilpasses pasientens nivå av kompetanse innen digital helse, og det bør tas spesielt hensyn til sårbare gruppers behov.
- 90) Bruken av økonomiske midler bør også bidra til å nå målene for det europeiske helsedataområdet. Offentlige anskaffelsesansvarlige, nasjonale vedkommende myndigheter i medlemsstatene, herunder myndigheter for digital helse og organer med ansvar for tilgang til helsedata, og Kommisjonen bør ta hensyn til gjeldende tekniske spesifikasjoner, standarder og profiler for interoperabilitet, sikkerhet og datakvalitet samt andre krav som er utarbeidet i henhold til denne forordningen, når de fastsetter vilkårene for offentlige anskaffelser, forslagsinnbydelser og tildeling av EU-midler,

herunder struktur- og utjevningfond. EU-midlene må fordeles på en åpen måte mellom medlemsstatene, idet det tas hensyn til de forskjellige gradene av digitalisering av helsesystemene. Det å gjøre data tilgjengelige for sekundærbruk krever ytterligere ressurser til helsesystemene, særlig offentlige helsesystemer. Denne ekstra byrden bør håndteres og minimeres i gjennomføringsfasen for det europeiske helsedataområdet.

- 91) Gjennomføringen av det europeiske helsedataområdet krever tilstrekkelige investeringer i kapasitetsoppbygging og opplæring og en velfinansiert forpliktelse om offentlige høringer og engasjement både på EU-plan og nasjonalt plan. De økonomiske kostnadene for å gjennomføre denne forordningen vil måtte bæres både på EU-plan og på nasjonalt plan, og det må sikres en rettferdig fordeling av byrden mellom EU-midler og nasjonale midler.
- 92) Visse kategorier av elektroniske helsedata kan være spesielt sensitive, også når de er anonymisert og dermed ikke-personlige, noe som allerede er spesifikt fastsatt i forordning (EU) 2022/868. Selv når det brukes avanserte anonymiseringsteknikker, er det fortsatt en risiko for at muligheten til å reidentifisere en person kan være eller kan bli tilgjengelig på andre måter enn med de metodene som det med rimelighet kan forventes vil bli brukt. Det foreligger en slik risiko i forbindelse med sjeldne sykdommer, det vil si en livstruende eller kronisk invalidiserende sykdom som rammer høyst 5 av 10 000 personer i Unionen, der det begrensede antallet tilfeller reduserer muligheten til å aggregere de offentliggjorte dataene fullt ut av hensyn til de aktuelle fysiske personenes personvern, samtidig som det sikres et egnet detaljnivå som gjør at dataene forblir meningsfulle. En slik risiko kan påvirke forskjellige kategorier av helsedata og føre til reidentifisering av de registrerte ved hjelp av andre metoder enn de som det med rimelighet kan forventes vil bli brukt. En slik risiko avhenger av detaljnivået, av beskrivelsen av de registrertes egenskaper, av antallet berørte personer, for eksempel når det gjelder data som inngår i elektroniske pasientjournaler, sykdomsregistre, biobanker og persongenererte data, der det er en bredere rekke av identifiserende egenskaper, og av en mulig kombinasjon med annen informasjon, for eksempel i svært små geografiske områder eller gjennom den teknologiske utviklingen av metoder som ikke var tilgjengelige på tidspunktet for anonymiseringen. En slik reidentifisering av fysiske personer vil utgjøre et stort problem og kan innebære at reglene for sekundærbruk fastsatt i denne forordningen ikke vil bli akseptert. Aggregeringsteknikkene er dessuten i mindre grad testet for ikke-personlige data som for eksempel inneholder forretningshemmeligheter, som ved rapporteringen i forbindelse med kliniske forsøk og kliniske utprøvinger, og i mangel av en tilstrekkelig internasjonal beskyttelsesstandard er det vanskeligere å håndheve brudd på forretningshemmeligheter utenfor Unionen. For disse kategoriene av helsedata er det derfor fortsatt en risiko for reidentifisering etter anonymiseringen eller aggregeringen som ikke med rimelighet kan reduseres fra starten av. Dette faller inn under kriteriene i artikkel 5 nr. 13 i forordning (EU) 2022/868. Disse typene helsedata vil derfor falle inn under myndigheten fastsatt i artikkel 5 nr. 13 i den forordningen når det gjelder overføring til tredjeland. De særlige vilkårene fastsatt i henhold til myndigheten fastsatt i artikkel 5 nr. 13 i forordning (EU) 2022/868 vil bli presisert i forbindelse med den delegerte rettsakten som vedtas i henhold til denne myndigheten, og de skal stå i et rimelig forhold til risikoen for reidentifisering og ta hensyn til det spesifikke ved forskjellige datakategorier eller forskjellige anonymiserings- eller aggregeringsteknikker.
- 93) Behandling av store mengder personlige elektroniske helsedata for formålene som er fastsatt for det europeiske helsedataområdet, i forbindelse med databehandlingsaktiviteter ved håndtering av søknader om tilgang til helsedata, datatillatelse samt anmodninger om helsedata innebærer økt risiko for uautorisert tilgang til slike personlige data og en risiko for cybersikkerhetshendelser. Personlige elektroniske helsedata er spesielt sensitive, ettersom de ofte inneholder informasjon som er underlagt medisinsk taushetsplikt, og ettersom det kan forårsake alvorlige problemer dersom denne informasjonen utleveres til uautoriserte tredjeparter. Denne forordningen tar fullt ut hensyn til prinsippene i rettspraksisen til Den europeiske unions domstol og sikrer at grunnleggende rettigheter, retten til privatliv og forholdsmessighetsprinsippet respekteres fullt ut. For fullt ut å sikre integritet og konfidensialitet for personlige elektroniske helsedata i henhold til denne forordningen, garantere et særlig høyt beskyttelses- og sikkerhetsnivå og redusere risikoen for ulovlig tilgang til disse personlige elektroniske helsedataene gir denne forordningen medlemsstatene mulighet til å kreve at personlige elektroniske helsedata lagres og behandles utelukkende i Unionen med henblikk på oppgavene fastsatt i denne forordningen, med mindre en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå vedtatt i henhold til artikkel 45 i forordning (EU) 2016/679 får anvendelse.
- 94) Tilgang til elektroniske helsedata for helsedatabrukere etablert i tredjeland eller internasjonale organisasjoner bør bare gis på grunnlag av prinsippet om gjensidighet. Det bør bare være mulig å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for et tredjeland dersom Kommisjonen ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt har fastslått at det aktuelle tredjelandet gir EU-enheter tilgang til elektroniske helsedata fra tredjelandet på de samme vilkårene og med de samme garantiene som dersom de hadde tilgang til elektroniske helsedata i Unionen. Kommisjonen bør overvåke og regelmessig gjennomgå situa-

sjonen i disse tredjelandene og for internasjonale organisasjoner og opprette en liste over disse gjennomføringsrettsaktene. Dersom Kommisjonen finner at et tredjeland ikke lenger sikrer tilgang på vilkår, bør den tilbakekalle den tilsvarende gjennomføringsrettsakten.

- 95) For å fremme en ensartet anvendelse av denne forordningen, herunder med hensyn til grenseoverskridende interoperabilitet for elektroniske helsedata, bør det opprettes et råd for det europeiske helsedataområdet. Kommisjonen bør delta i rådets aktiviteter og være medleder for det. Rådet for det europeiske helsedataområdet bør kunne utarbeide skriftlige bidrag om en ensartet anvendelse av denne forordningen i hele Unionen, herunder ved å hjelpe medlemsstatene med å koordinere bruken av elektroniske helsedata i forbindelse med helsetjenester og sertifisering, men også med hensyn til sekundærbruk, og finansieringen av disse aktivitetene. Dette kan også omfatte utveksling av informasjon om risikoer og hendelser i de sikre behandlingsmiljøene. Utveksling av denne typen informasjon berører ikke forpliktelser i henhold til andre rettsakter, for eksempel melding om brudd på personopplysnings sikkerheten i henhold til forordning (EU) 2016/679. Mer generelt berører aktivitetene i rådet for det europeiske helsedataområdet ikke tilsynsmyndighetenes myndighet i henhold til forordning (EU) 2016/679. Ettersom myndighetene for digital helse som håndterer primærbruk, på nasjonalt plan kan være forskjellige fra organene med ansvar for tilgang til helsedata som håndterer sekundærbruk, er funksjonene forskjellige, og ettersom det trengs forskjellige former for samarbeid på hvert av disse områdene, bør rådet for det europeiske helsedataområdet ved behov kunne nedsette undergrupper som skal håndtere begge disse funksjonene, samt andre undergrupper. For å sikre en effektiv arbeidsmetode bør myndighetene for digital helse og organene med ansvar for tilgang til helsedata opprette nettverk og forbindelser med andre organer og myndigheter på nasjonalt plan, men også på EU-plan. Slike organer kan omfatte personvernmyndigheter, cybersikkerhets-, eID- og standardiseringsorganer samt organer og ekspertgrupper i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2022/868, (EU) 2023/2854, (EU) 2024/1689 og (EU) 2019/881⁽²¹⁾. Rådet for det europeiske helsedataområdet bør fungere på en uavhengig måte, i allmennhetens interesse og i samsvar med rådets atferdsnormer.
- 96) Når spørsmål som rådet for det europeiske helsedataområdet anser for å være særlig relevante, skal drøftes, bør det kunne invitere observatører, for eksempel Det europeiske personvern tilsyn (EDPS), representanter for Unionens institusjoner, herunder Europaparlamentet, og andre berørte parter.
- 97) Det bør opprettes et forum for berørte parter som skal bistå rådet for det europeiske helsedataområdet med råd i forbindelse med gjennomføringen av dets oppgaver, ved å bidra med synspunkter fra berørte parter ved spørsmål som gjelder denne forordningen. Forumet for berørte parter bør blant annet bestå av representanter for pasient- og forbrukerorganisasjoner, helsepersonell, industrien, vitenskapelige forskere og akademien. Det bør ha en balansert sammensetning og representere synspunktene til forskjellige relevante berørte parter. Både kommersielle og ikke-kommersielle interesser bør være representert.
- 98) For å sikre en velfungerende daglig drift av de grenseoverskridende infrastrukturene for primærbruk og sekundærbruk må det opprettes styringsgrupper bestående av representanter for medlemsstatene. Disse styringsgruppene bør treffe driftsmessige beslutninger om den daglige tekniske driften av de grenseoverskridende infrastrukturene og den tekniske utviklingen av dem, herunder om tekniske endringer av infrastrukturene, forbedring av funksjoner eller tjenester eller sikring av interoperabilitet med andre infrastrukturer, digitale systemer eller dataområder. Styringsgruppene aktiviteter bør ikke omfatte bidrag til utarbeidningen av gjennomføringsrettsakter som påvirker disse infrastrukturene. Styringsgruppene bør også kunne invitere representanter for andre autoriserte deltakere i HealthData@EU som observatører til sine møter, og de bør rådføre seg med relevante eksperter når de utfører sine oppgaver.
- 99) Uten at det berører andre administrative, rettslige eller utenrettslige rettsmidler, bør fysiske eller juridiske personer ha rett til å klage til en myndighet for digital helse eller et organ med ansvar for tilgang til helsedata dersom vedkommende mener at vedkommendes rettigheter eller interesser i henhold til denne forordningen er blitt berørt. Undersøkelsen av en klage bør, med forbehold for domstolskontroll, foretas i den utstrekning som er egnet i det enkelte tilfellet. Myndigheten for digital helse eller organet med ansvar for tilgang til helsedata bør underrette den fysiske eller juridiske personen om

⁽²¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/881 av 17. april 2019 om ENISA (Den europeiske unions cybersikkerhetsbyrå), om cybersikkerhetssertifisering av informasjons- og kommunikasjonsteknologi og om oppheving av forordning (EU) nr. 526/2013 (cybersikkerhetsforordningen) (EUT L 151 av 7.6.2019, s. 15).

fremgangen i saksbehandlingen av klagen og utfallet av klagen innen en rimelig frist. Dersom saken krever ytterligere undersøkelse eller koordinering med en annen myndighet for digital helse eller et annet organ med ansvar for tilgang til helsedata, bør den fysiske eller juridiske personen underrettes om fremgangen i saksbehandlingen av klagen. For å gjøre det enklere å klage bør hver myndighet for digital helse og hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata treffe tiltak som for eksempel å utarbeide et klageskjema som også kan fylles ut elektronisk, uten at muligheten til å bruke andre kommunikasjonsmidler utelukkes. Dersom klagen gjelder fysiske personers rettigheter med hensyn til vern av deres personopplysninger, bør myndigheten for digital helse eller organet med ansvar for tilgang til helsedata videresende klagen til tilsynsmyndigheten i henhold til forordning (EU) 2016/679. Myndigheter for digital helse eller organer med ansvar for tilgang til helsedata bør samarbeide om å håndtere og løse klager, herunder ved å utveksle all relevant informasjon elektronisk uten unødig opphold.

- 100) Dersom en fysisk person mener at vedkommendes rettigheter i henhold til denne forordningen er blitt krenket, bør vedkommende ha rett til å gi et ideelt organ eller en ideell organisasjon eller sammenslutning som er opprettet i samsvar med nasjonal rett, som har vedtektsfestede formål som er i allmennhetenes interesse, og som er aktivt/aktiv på området vern av personopplysninger, fullmakt til å klage på vedkommendes vegne.
- 101) Myndigheten for digital helse, organet med ansvar for tilgang til helsedata, helsedatainnehaveren eller helsedatabrukeren bør gi erstatning for enhver skade som en fysisk eller juridisk person påføres som følge av en overtredelse av denne forordningen. Begrepet «skade» bør tolkes vidt på bakgrunn av rettspraksisen til Den europeiske unions domstol og på en måte som fullt ut gjenspeiler målene i denne forordning. Dette berører ikke eventuelle krav om skadeserstatning som følge av overtredelse av andre bestemmelser i EU-retten eller nasjonal rett. Fysiske personer bør få full og effektiv erstatning for den skaden de har lidd.
- 102) For å styrke håndhevingen av bestemmelsene i denne forordningen bør det ved overtredelse av denne forordningen ilegges sanksjoner, herunder overtredelsesgebyr, i tillegg til eller i stedet for egnede tiltak som organene med ansvar for tilgang til helsedata pålegger i henhold til denne forordningen. Ilegging av sanksjoner, herunder overtredelsesgebyr, bør være omfattet av nødvendige prosessuelle garantier i samsvar med de allmenne prinsippene i EU-retten og i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, herunder et effektivt rettslig vern og en rettfærdig rettergang.
- 103) Det bør fastsettes bestemmelser som gjør det mulig for organer med ansvar for tilgang til helsedata å ilegge overtredelsesgebyr for visse overtredelser av denne forordningen som i henhold til denne forordningen bør anses som alvorlige, for eksempel reidentifisering av fysiske personer, nedlasting av personlige elektroniske helsedata utenfor det sikre behandlingsmiljøet eller behandling av data for bruk som er forbudt, eller for bruk som ikke omfattes av en datatillatelse. Denne forordningen bør presisere disse overtredelsene og den øvre grensen og kriteriene for fastsettelse av de tilhørende overtredelsesgebyrene, som bør bestemmes av vedkommende organ med ansvar for tilgang til helsedata i hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til alle forhold som er relevante for den bestemte situasjonen, og idet det tas behørig hensyn til overtredelsens art, alvorlighetsgrad, varighet og konsekvenser samt tiltakene som er truffet for å sikre samsvar med forpliktelsene i denne forordningen, og for å forebygge eller redusere konsekvensene av overtredelsen. Med henblikk på ilegging av overtredelsesgebyr i henhold til denne forordningen bør begrepet «foretak» forstås i henhold til artikkel 101 og 102 i TEUV. Det bør være opp til medlemsstatene å bestemme om og i hvilken grad offentlige myndigheter bør kunne ilegges overtredelsesgebyr. Ilegging av et overtredelsesgebyr eller utstedelse av en advarsel bør ikke berøre håndhevingen av den øvrige myndigheten til organet med ansvar for tilgang til helsedata eller av andre sanksjoner i henhold til denne forordningen.
- 104) For å sikre at målene for det europeiske helsedataområdet oppfylles, bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV delegeres til Kommisjonen når det gjelder endring, tilføyelse eller fjerning i vedlegg I av de viktigste egenskapene for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata, listen over dataene som produserer av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner skal registrere i EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner, og endring, tilføyelse eller fjerning av elementer som skal omfattes av merkingen av datakvalitet og -nytte. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming⁽²²⁾. For å sikre lik deltakelse i forberedelsen av delegerte rettsakter er det også viktig at Europaparlamentet og Rådet mottar alle dokumenter samtidig som medlemsstatenes sakkyndige, og at deres sakkyndige gis systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som omhandler forberedelsen av delegerte rettsakter.
- 105) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordningen bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet med hensyn til

⁽²²⁾ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

- tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet mellom medlemsstatenes fullmaktstjenester,

UOFFISIELL OVERSETTELSE

- krav til datakvaliteten for registrering av personlige elektroniske helsedata i et EPJ-system,
- grenseoverskridende spesifikasjoner for prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata,
- tekniske spesifikasjoner for de kategoriene av personlige elektroniske helsedata som danner grunnlaget for det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler,
- oppdatering av det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler for å integrere relevante revisjoner av helsetjenesterrelaterte kodingssystemer og nomenklaturer,
- tekniske spesifikasjoner som utvider det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler til andre kategorier av personlige elektroniske helsedata,
- krav til den interoperable grenseoverskridende identifiserings- og autentiseringsmekanismen for fysiske personer og helsepersonell i samsvar med forordning (EU) nr. 910/2014,
- krav til den tekniske gjennomføringen av fysiske personers rettigheter i forbindelse med primærbruk av deres personlige elektroniske helsedata,
- tiltak som er nødvendige for den tekniske utviklingen av MyHealth@EU, nærmere regler for sikkerhet og konfidensialitet i forbindelse med og beskyttelse av personlige elektroniske helsedata og vilkårene for overholdelseskontroller som er nødvendige for å koble seg til og forbli koblet til MyHealth@EU,
- regler for krav til cybersikkerhet, teknisk interoperabilitet, semantisk interoperabilitet, drift og tjenesteforvaltning i forbindelse med Kommisjonens behandling og dens ansvar overfor de behandlingsansvarlige,
- tekniske aspekter ved supplerende tjenester som leveres gjennom MyHealth@EU,
- tekniske aspekter ved utveksling av personlige elektroniske helsedata mellom MyHealth@EU og andre tjenester eller annen infrastruktur,
- til- og frakobling av annen infrastruktur, av nasjonale kontaktpunkter for digital helse i tredjeland eller av systemer opprettet på internasjonalt plan av internasjonale organisasjoner til eller fra den sentrale plattformen for interoperabilitet i MyHealth@EU,
- felles spesifikasjoner for de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II,
- felles spesifikasjoner for det europeiske digitale testmiljøet,
- begrunnelser for nasjonale tiltak truffet av markedstilsynsmyndigheter i forbindelse med EPJ-systemer som ikke er i samsvar med regelverket,
- format på og innhold i merkingen av helse- og livsstilsapplikasjoner,
- prinsipper for gebyrpolitikken og -strukturen for gebyrene som organer med ansvar for tilgang til helsedata og tiltrudde helsedatainnehavere kan ta for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk,
- arkitekturen i et IT-verktøy som har som mål å støtte og gjøre håndhevingstiltak transparente for organer med ansvar for tilgang til helsedata,
- logoen som viser bidraget fra det europeiske helsedataområdet,
- maler for søknaden om tilgang til helsedata, datatillatelsen og anmodningen om helsedata,
- tekniske og organisatoriske krav og krav til informasjonssikkerhet, konfidensialitet, beskyttelse av data og interoperabilitet for de sikre behandlingsmiljøene,
- maler for avtaler mellom behandlingsansvarlige og databehandlere,

- beslutninger om hvorvidt et nasjonalt kontaktpunkt for sekundærbruk i et tredjeland eller et system opprettet på internasjonalt plan av en internasjonal organisasjon oppfyller kravene i HealthData@EU når det gjelder sekundærbruk av helsedata, om hvorvidt kravene i kapittel IV er oppfylt, og om hvorvidt det aktuelle nasjonale kontaktpunktet for sekundærbruk eller det aktuelle systemet gir helsedatabrukere utenfor Unionen tilgang på like vilkår til de elektroniske helsedataene som det har tilgang til,
- krav, tekniske spesifikasjoner og IT-arkitektur for HealthData@EU, vilkår og overholdelseskontroller for å koble seg til og forbli koblet til HealthData@EU, minstekriterier som skal oppfylles av nasjonale kontaktpunkter for sekundærbruk og de autoriserte deltakerne i HealthData@EU, ansvarsområdene til de behandlingsansvarlige og databehandlere som deltar i HealthData@EU, behandlingsansvarliges og databehandlers ansvar for det sikre behandlingsmiljøet som forvaltes av Kommisjonen, og felles spesifikasjoner for HealthData@EU's arkitektur og interoperabilitet med andre felles europeiske dataområder,
- beslutninger med henblikk på å koble individuelle autoriserte deltakere til HealthData@EU,
- minimumsinformasjonen som helsedatainnehavere skal stille til rådighet for datasett, og denne informasjonens egenskaper,
- visuelle egenskaper og tekniske spesifikasjoner for merkingen av datakvalitet og -nytte,
- minstespesifikasjoner for datasett med stor innvirkning på sekundærbruken,
- beslutninger om hvorvidt et tredjeland gir tilgang til elektroniske helsedata i det tredjelandet til søkere om helsedata fra Unionen, på vilkår som ikke er mer restriktive enn de som fastsettes i denne forordningen,
- nødvendige tiltak for å opprette rådet for det europeiske helsedataområdet samt driften av det.

Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011⁽²³⁾.

- 106) Medlemsstatene bør treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene i denne forordningen gjennomføres, herunder ved å fastsette virkningsfulle, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner ved brudd på bestemmelsene. Når medlemsstatene fastsetter størrelsen på sanksjonene i hvert enkelt tilfelle, bør de ta hensyn til begrensningene og kriteriene fastsatt i denne forordningen. Reidentifisering av fysiske personer bør anses som en alvorlig overtredelse av denne forordningen.
- 107) Gjennomføring av det europeiske helsedataområdet vil kreve et omfattende utviklingsarbeid på tvers av medlemsstatene og sentrale tjenester. For å følge framskrittene som gjøres på dette området, bør Kommisjonen fram til denne forordningen får full anvendelse og ved å ta hensyn til informasjon fra medlemsstatene årlig avgi rapport om disse framskrittene. Disse rapportene kan inneholde anbefalinger om utbedringstiltak og en vurdering av framskrittene som er gjort.
- 108) For å vurdere om målene i denne forordningen nås på en formålstjenlig og effektiv måte og om den er sammenhengende, fortsatt relevant og skaper merverdi på EU-plan, bør Kommisjonen foreta en evaluering av denne forordningen. Kommisjonen bør foreta en målrettet evaluering av denne forordningen senest åtte år etter at den har trådt i kraft, og en overordnet evaluering senest ti år etter at den har trådt i kraft. Kommisjonen bør framlegge rapporter om de viktigste resultatene fra hver evaluering for Europaparlamentet og Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen.
- 109) For å sikre en vellykket gjennomføring av det europeiske helsedataområdet på tvers av landegrensene bør den europeiske rammen for interoperabilitet, hvis virkeområde ble oppdatert og utvidet ved kommisjonsmeldingen av 23. mars 2017 med tittelen «European Interoperability Framework – Implementation Strategy» for å ta med nye eller reviderte interoperabilitetskrav, anses som en felles referanse for å sikre rettslig, organisatorisk, semantisk og teknisk interoperabilitet.
- 110) Ettersom målene for denne forordningen, som er å gi fysiske personer økt kontroll over personlige elektroniske helsedata om dem selv og støtte deres frie bevegelighet ved å sikre at deres helsedata følger dem, fremme et reelt indre marked for digitale helsetjenester og sikre en konsekvent og effektiv ramme for viderebruk av fysiske personers helsedata til forskning, innovasjon, politikkutforming og regulatoriske aktiviteter, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene gjennom koordineringstiltak alene, slik det framgår av evalueringen av de digitale aspektene ved direktiv 2011/24/EU, men snarere, gjennom en harmonisering av tiltak som gjelder fysiske personers rettigheter i forbindelse med deres elekt-

⁽²³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

roniske helsedata, interoperabilitet for elektroniske helsedata og en felles ramme og garantier for primær- og sekundærbruk, bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

- 111) Evalueringen av de digitale aspektene ved direktiv 2011/24/EU viser at e-helsenettverkets effektivitet er begrenset, men også at det finnes et stort potensial for arbeid på EU-plan på området digital helse, noe arbeidet som ble utført under covid-19-pandemien, viste. Direktiv 2011/24/EU bør derfor endres.
- 112) Denne forordningen utfyller de vesentlige cybersikkerhetskravene fastsatt i forordning (EU) 2024/2847. EPJ-systemer som er produkter med digitale elementer som nevnt i forordning (EU) 2024/2847, bør derfor også oppfylle de vesentlige cybersikkerhetskravene som er fastsatt i den forordningen. Produsentene av disse EPJ-systemene bør vise samsvar med kravene i denne forordningen. For å lette samsvarsprosessen bør produsenter kunne utarbeide ett sett med tekniske dokumenter som inneholder de elementene som kreves i begge rettsaktene. Det bør også være mulig å vise at EPJ-systemer er i samsvar med de vesentlige cybersikkerhetskravene fastsatt i forordning (EU) 2024/2847 gjennom rammen for vurdering i henhold til denne forordningen. De delene av framgangsmåten for samsvarsvurdering i henhold til denne forordningen som gjelder bruken av testmiljøer, bør imidlertid ikke anvendes, ettersom disse testmiljøene ikke gir mulighet for en vurdering av samsvar med de vesentlige cybersikkerhetskravene. Ettersom forordning (EU) 2024/2847 ikke omfatter programvare som tjeneste («software as a service» – SaaS) direkte som sådan, omfattes EPJ-systemer som tilbys gjennom modellen for SaaS-lisens- og -levering, ikke av den forordningens virkeområde. EPJ-systemer som utvikles og brukes internt, omfattes heller ikke av den forordningens virkeområde, ettersom de ikke bringes i omsetning.
- 113) Det europeiske personverntilsyn (EDPS) og Det europeiske personvernråd (EDPB) er blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 og 2 i forordning (EU) 2018/1725 og avga uttalelse 12. juli 2022.
- 114) Denne forordningen bør ikke berøre anvendelsen av konkurransereglene, særlig artikkel 101 og 102 i TEUV. Tiltakene fastsatt i denne forordningen bør ikke brukes til å begrense konkurransen på en måte som er i strid med TEUV.
- 115) Ettersom det er behov for tekniske forberedelser, bør denne forordningen få anvendelse fra 26. mars 2027. For å støtte en vellykket gjennomføring av det europeiske helsedataområdet og skape effektive vilkår for det europeiske helsedata-samarbeidet bør gjennomføringen skje trinnvis.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Ved denne forordningen opprettes det europeiske helsedataområdet med felles regler, standarder og infrastrukturer samt en forvaltningsramme for å lette tilgangen til elektroniske helsedata med henblikk på primærbruk av elektroniske helsedata og sekundærbruk av slike data.
2. Ved denne forordningen
 - a) presiseres og suppleres fysiske personers rettigheter som fastsatt i forordning (EU) 2016/679 når det gjelder primær- og sekundærbruk av deres personlige elektroniske helsedata,
 - b) fastsettes det felles regler for elektroniske pasientjournalssystemer (heretter kalt «EPJ-systemer») når det gjelder to obligatoriske harmoniserte programvarekomponenter, nærmere bestemt den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer og den europeiske loggingkomponenten for EPJ-systemer, som definert i artikkel 2 nr. 2 bokstav n) og o), og for helse- og livsstilsapplikasjoner som det hevdes er interoperable med EPJ-systemer når det gjelder disse to harmoniserte programvarekomponentene, med hensyn til primærbruk av elektroniske helsedata,
 - c) fastsettes det felles regler og mekanismer for primær- og sekundærbruk av elektroniske helsedata,

- d) opprettes det en grenseoverskridende infrastruktur som muliggjør primærbruk av personlige elektroniske helsedata i hele Unionen,
- e) opprettes det en grenseoverskridende infrastruktur for sekundærbruk av elektroniske helsedata,
- f) opprettes det styrings- og koordineringsmekanismer på EU-plan og nasjonalt plan for både primær- og sekundærbruk av elektroniske helsedata.

3. Denne forordningen berører ikke andre EU-rettsakter som gjelder tilgang til og deling eller sekundærbruk av elektroniske helsedata, eller EU-krav som gjelder behandling av data i forbindelse med elektroniske helsedata, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009⁽²⁴⁾, (EU) nr. 536/2014⁽²⁵⁾, (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, (EU) 2022/868 og (EU) 2023/2854 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF⁽²⁶⁾ og (EU) 2016/943⁽²⁷⁾.

4. Henvisninger i denne forordningen til bestemmelsene i forordning (EU) 2016/679 skal også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelsene i forordning (EU) 2018/1725, dersom det er relevant, når det gjelder Unionens institusjoner, organer, kontoer og byråer.

5. Denne forordningen berører ikke forordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 og (EU) 2024/1689 når det gjelder sikkerheten ved medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og systemer for kunstig intelligens (KI) som interagerer med EPJ-systemer.

6. Denne forordningen berører ikke EU-retten eller nasjonal rett om behandling av elektroniske helsedata med henblikk på rapportering og på å etterkomme anmodninger om tilgang til informasjon eller vise eller kontrollere at rettslige forpliktelser er overholdt, eller EU-retten eller nasjonal rett om innsyn i og utlevering av offisielle dokumenter.

7. Denne forordningen berører ikke spesifikke bestemmelser i EU-retten eller nasjonal rett om tilgang til elektroniske helsedata med henblikk på viderebehandling som utføres av medlemsstatenes offentlige organer, Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer eller private enheter som i henhold til EU-retten eller nasjonal rett har fått tildelt en oppgave av allmenn interesse med henblikk på å utføre en slik oppgave.

8. Denne forordningen berører ikke tilgangen til elektroniske helsedata for sekundærbruk som det er oppnådd enighet om innenfor rammen av kontraktsregulerte eller administrative ordninger mellom offentlige eller private enheter.

9. Denne forordning får ikke anvendelse på behandling av personopplysninger i følgende tilfeller:

- a) Dersom behandlingen utføres i forbindelse med en aktivitet som ikke omfattes av EU-retten.
- b) Dersom behandlingen utføres av vedkommende myndigheter med henblikk på å forebygge, etterforske, avsløre eller straffe- forfølge straffbare forhold eller iverksette strafferettslige sanksjoner, herunder beskyttelse mot og forebygging av trusler mot den offentlige sikkerheten.

⁽²⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 223/2009 av 11. mars 2009 om europeisk statistikk og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om oversending av fortrolige statistiske opplysninger til De europeiske fellesskaps statistikkontor, rådsforordning (EF) nr. 322/97 om fellesskapsstatistikker og rådsbeslutning 89/382/EØF, Euratom om nedsettelse av en komité for De europeiske fellesskaps statistiske program (EUT L 87 av 31.3.2009, s. 164).

⁽²⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske utprøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1).

⁽²⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF av 12. juli 2002 om behandling av personopplysninger og personvern i sektoren for elektronisk kommunikasjon (direktivet om personvern og elektronisk kommunikasjon) (EFT L 201 av 31.7.2002, s. 37).

⁽²⁷⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/943 av 8. juni 2016 om beskyttelse av fortrolig knowhow og fortrolige forretningsopplysninger (forretningshemmeligheter) mot ulovlig tilegnelse, bruk og formidling (EUT L 157 av 15.6.2016, s. 1).

Artikkel 2

Definisjoner

1. I denne forordningen gjelder følgende definisjoner:

- a) Definisjonen av «personopplysninger», «behandling», «pseudonymisering», «behandlingsansvarlig», «databehandler», «tredjepart», «samtykke», «genetiske opplysninger», «helseopplysninger» og «internasjonal organisasjon» fastsatt i artikkel 4 nr. 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 og 26 i forordning (EU) 2016/679.
- b) Definisjonen av «helsetjenester», «trygdemedlemsstat», «behandlingsmedlemsstat», «helsepersonell», «helsetjenesteyter», «legemiddel» og «resept» fastsatt i artikkel 3 bokstav a), c), d), f), g), i) og k) i direktiv 2011/24/EU.
- c) Definisjonen av «data», «tilgang», «dataaltruisme», «offentlig organ» og «sikkert behandlingsmiljø» fastsatt i artikkel 2 nr. 1, 13, 16, 17 og 20 i forordning (EU) 2022/868.
- d) Definisjonen av «gjøre tilgjengelig på markedet», «bringe i omsetning», «markedstilsyn», «markedstilsynsmyndighet», «manglende samsvar med regelverket», «produsent», «importør», «distributør», «økonomisk aktør», «korrigerende tiltak», «tilbakekalling» og «tilbaketrekking» fastsatt i artikkel 3 nr. 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 16, 22 og 23 i forordning (EU) 2019/1020.
- e) Definisjonen av «medisinsk utstyr», «tiltenkt formål», «bruksanvisning», «ytelse», «helseinstitusjon» og «felles spesifikasjoner» fastsatt i artikkel 2 nr. 1, 12, 14, 22, 36 og 71 i forordning (EU) 2017/745.
- f) Definisjonen av «elektronisk identifikasjon» og «elektronisk identifikasjonsmiddel» fastsatt i artikkel 3 nr. 1 og 2 i forordning (EU) nr. 910/2014.
- g) Definisjonen av «offentlig oppdragsgiver» fastsatt i artikkel 2 nr. 1 punkt 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/24/EU⁽²⁸⁾.
- h) Definisjonen av «folkehelse» fastsatt i artikkel 3 bokstav c) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1338/2008⁽²⁹⁾.

2. I denne forordningen menes dessuten med

- a) «personlige elektroniske helsedata» helseopplysninger og genetiske opplysninger som behandles elektronisk,
- b) «ikke-personlige elektroniske helsedata» andre elektroniske helsedata enn personlige elektroniske helsedata, herunder både data som er blitt anonymisert, slik at de ikke lenger kan knyttes til en identifisert eller identifiserbar fysisk person (heretter kalt «den registrerte»), og data som aldri har vært knyttet til en registrert,
- c) «elektroniske helsedata» personlige eller ikke-personlige elektroniske helsedata,
- d) «primærbruk» behandling av elektroniske helsedata for helsehjelpformål for å vurdere, opprettholde eller gjenopprette helsetilstanden til den fysiske personen som dataene gjelder, herunder forskrivning, utlevering og levering av legemidler og medisinsk utstyr, samt for relevante sosiale tjenester, administrative tjenester eller refusjonstjenester,
- e) «sekundærbruk» behandling av elektroniske helsedata for formålene angitt i kapittel IV i denne forordningen, som er forskjellige fra de opprinnelige formålene som de ble innsamlet eller generert for,
- f) «interoperabilitet» den evnen som organisasjoner og programvareapplikasjoner eller utstyr fra samme eller forskjellige produsenter har til å samhandle gjennom prosessene de støtter, noe som omfatter utveksling av informasjon og kunnskap uten at dataenes innhold endres, mellom disse organisasjonene, programvareapplikasjonene eller utstyret,

⁽²⁸⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/24/EU av 26. februar 2014 om offentlig innkjøp og om oppheving av direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 av 28.3.2014, s. 65).

⁽²⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1338/2008 av 16. desember 2008 om fellesskapsstatistikker over folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 70).

- g) «registrering av elektroniske helsedata» registrering av helsedata i elektronisk format, gjennom manuell registrering av slike data, innsamling av slike data ved hjelp av utstyr eller konvertering av ikke-elektroniske helsedata til et elektronisk format, som skal behandles i et EPJ-system eller en helse- eller livsstilsapplikasjon,
- h) «tjeneste for tilgang til elektroniske helsedata» en digital tjeneste, for eksempel en portal eller en applikasjon for mobile enheter som gjør det mulig for fysiske personer som ikke handler i yrkesmessig sammenheng, å få tilgang til sine elektroniske helsedata eller elektroniske helsedata tilhørende de fysiske personene hvis elektroniske helsedata de har tillatelse til å få tilgang til,
- i) «tilgangstjeneste for helsepersonell» en tjeneste som støttes av et EPJ-system, og som gjør det mulig for helsepersonell å få tilgang til opplysninger om fysiske personer som de behandler,
- j) «elektronisk pasientjournal» eller «EPJ» en samling av elektroniske helsedata om en fysisk person som samles inn i helse- og omsorgssystemet, og som behandles med det formålet å yte helsehjelp,
- k) «elektronisk pasientjournalssystem» eller «EPJ-system» et system der programvaren eller en kombinasjon av systemets maskinvare og programvare gjør det mulig å lagre, formidle, eksportere, importere, konvertere, redigere eller vise personlige elektroniske helsedata som inngår i de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata som fastsettes i denne forordningen, og som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av helsetjenesteytere når de yter helsehjelp, eller av pasienter som vil ha tilgang til elektroniske helsedata som gjelder dem,
- l) «ibruktaking» den første gangen et EPJ-system som omfattes av denne forordningen, tas i bruk i Unionen i samsvar med det tiltenkte formålet,
- m) «programvarekomponent» en separat del av en programvare som har en spesifikk funksjon eller utfører spesifikke funksjoner eller prosedyrer, og som kan fungere selvstendig eller sammen med andre komponenter,
- n) «europaisk interoperabilitetskomponent for EPJ-systemer» en programvarekomponent i EPJ-systemet som leverer og mottar personlige elektroniske helsedata i en prioritert kategori for primærbruk fastsatt i henhold til denne forordningen, i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler fastsatt i denne forordningen, og som er uavhengig av den europeiske loggingkomponenten for EPJ-systemer,
- o) «europaisk loggingkomponent for EPJ-systemer» en programvarekomponent i EPJ-systemet som gir logginginformasjon om helsepersonells eller andre personers tilgang til prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata fastsatt i henhold til denne forordningen, i formatet fastsatt i nr. 3.2. i vedlegg II til denne forordningen, og som er uavhengig av den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer,
- p) «CE-samsvarsmerking» merking der produsenten angir at EPJ-systemet er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i denne forordningen og annen gjeldende EU-rett om slik merking i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008⁽³⁰⁾,
- q) «risiko» kombinasjonen av sannsynligheten for at det oppstår en fare som forårsaker skade på helse, sikkerhet eller informasjonssikkerhet, og alvorlighetsgraden av en slik skade,
- r) «alvorlig hendelse» en funksjonsfeil i eller en svekkelse av egenskapene eller ytelsen til et EPJ-system som er gjort tilgjengelig på markedet, og som direkte eller indirekte fører, kan ha ført eller kan føre til
 - i) en fysisk persons død eller alvorlig skade på en fysisk persons helse,
 - ii) alvorlige konsekvenser for en fysisk persons rettigheter,
 - iii) alvorlige forstyrrelser i forvaltningen og driften av kritisk infrastruktur i helsesektoren,

⁽³⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

- s) «omsorg» en profesjonell tjeneste hvis formål er å imøtekomme de spesifikke behovene til en fysisk person som på grunn av funksjonsnedsettelse eller andre fysiske eller psykiske forhold har behov for hjelp, herunder forebyggende tiltak og støttetiltak, til å utføre vanlige aktiviteter i hverdagen, for å støtte opp om vedkommendes personlige autonomi,
- t) «helsedatainnehaver» en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, et byrå eller et annet organ i helse- eller omsorgssektoren, herunder refusjonstjenester når det er nødvendig, samt en fysisk eller juridisk person som utvikler produkter eller tjenester beregnet på helse- eller omsorgssektoren, utvikler eller produserer helse- og livsstilsapplikasjoner, gjennomfører forskning knyttet til helse- eller omsorgssektoren eller fungerer som dødsfallsregister, samt Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer som enten har
 - i) rett eller plikt, i samsvar med gjeldende EU-rett eller nasjonal rett og i egenskap av å være behandlingsansvarlig eller felles behandlingsansvarlig, til å behandle personlige elektroniske helsedata med henblikk på yting av helse- eller omsorgstjenester eller for formål som gjelder folkehelse, refusjon, forskning, innovasjon, politikkutforming, offisiell statistikk eller pasientsikkerhet eller for reguleringsformål, eller
 - ii) evne til å gjøre ikke-personlige elektroniske helsedata tilgjengelige gjennom kontroll av den tekniske utformingen av et produkt og tilhørende tjenester, herunder ved å registrere, gi eller begrense tilgangen til eller utveksle slike data,
- u) «helsedatabruker» en fysisk eller juridisk person, herunder Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer, som er gitt lovlig tilgang til elektroniske helsedata for sekundærbruk i henhold til en datatillatelse, en godkjenning av en anmodning om helsedata eller en godkjenning av tilgang fra en autorisert deltaker i HealthData@EU,
- v) «datatillatelse» en administrativ avgjørelse utstedt av et organ med ansvar for tilgang til helsedata til en helsedatabruker som gir denne rett til å behandle visse elektroniske helsedata angitt i datatillatelsen for spesifikke sekundære formål på grunnlag av vilkårene fastsatt i kapittel IV i denne forordningen,
- w) «datasett» en strukturert samling av elektroniske helsedata,
- x) «datasett med stor innvirkning på sekundærbruk» et datasett hvis viderebruk er forbundet med betydelige fordeler på grunn av dets relevans for helseforskning,
- y) «datasettkatalog» en samling systematisk strukturerte beskrivelser av datasett som har en brukerrettet offentlig del der informasjon om individuelle datasettparametre er tilgjengelig elektronisk via en nettportal,
- z) «datakvalitet» i hvilken grad elementene i elektroniske helsedata er egnet for den tiltenkte primær- og sekundærbruken av dem,
- aa) «merking av datakvalitet og -nytte» et grafisk diagram, herunder en skala, som beskriver datakvaliteten og vilkårene for bruk av et datasett,
- ab) «helse- og livsstilsapplikasjon» enhver programvare eller enhver kombinasjon av maskinvare og programvare som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt av en fysisk person til behandling av elektroniske helsedata, særlig for å gi informasjon om fysiske personers helse, eller yting av omsorg for andre formål enn yting av helsehjelp.

KAPITTEL II

PRIMÆRBRUK

AVSNITT 1

Fysiske personers rettigheter i forbindelse med primærbruk av deres personlige elektroniske helsedata og tilhørende bestemmelser

Artikkel 3

Fysiske personers rett til tilgang til sine personlige elektroniske helsedata

1. Fysiske personer skal ha rett til å få tilgang til i det minste personlige elektroniske helsedata som gjelder dem, og som tilhører de prioriterte kategoriene nevnt i artikkel 14, og som behandles med henblikk på yting av helsehjelp, via tjenestene for tilgang til elektroniske helsedata nevnt i artikkel 4. Det skal gis tilgang umiddelbart etter at de personlige elektroniske helsedataene er blitt registrert i et EPJ-system, idet det tas hensyn til hva som er teknisk gjennomførbart, og dette skal gis vederlagsfritt og i et lettest, konsolidert og tilgjengelig format.
2. Fysiske personer eller deres representanter som nevnt i artikkel 4 nr. 2 skal ha rett til vederlagsfritt å laste ned en elektronisk kopi av minst de personlige elektroniske helsedataene i de prioriterte kategoriene nevnt i artikkel 14 som gjelder de aktuelle fysiske personene, via tjenestene for tilgang til elektroniske helsedata nevnt i artikkel 4, i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler nevnt i artikkel 15.
3. I samsvar med artikkel 23 i forordning (EU) 2016/679 kan medlemsstatene begrense rekkevidden av rettighetene fastsatt i nr. 1 og 2 i denne artikkelen, særlig når disse begrensningene er nødvendige for å beskytte fysiske personer av pasientsikkerhetshensyn og etiske hensyn, ved å utsette tilgangen til deres personlige elektroniske helsedata i en begrenset periode fram til helsepersonell kan formidle og forklare informasjon som kan ha en betydelig innvirkning på deres helse, for de berørte fysiske personene.

Artikkel 4

Tjenester for tilgang til elektroniske helsedata for fysiske personer og deres representanter

1. Medlemsstatene skal sikre at det opprettes en eller flere tjenester for tilgang til elektroniske helsedata på nasjonalt, regionalt eller lokalt plan, slik at fysiske personer kan få tilgang til sine personlige elektroniske helsedata og utøve sine rettigheter fastsatt i artikkel 3 og artikkel 5 til 10. Slike tjenester for tilgang til elektroniske helsedata skal være vederlagsfrie for fysiske personer og deres representanter som nevnt i nr. 2 i denne artikkelen.
2. Medlemsstatene skal sikre at det som en funksjon i tjenestene for tilgang til elektroniske helsedata opprettes en eller flere fullmaktstjenester som gjør det mulig
 - a) for fysiske personer å gi andre fysiske personer etter eget valg fullmakt til å få tilgang til deres personlige elektroniske helsedata, eller deler av dem, på deres vegne i et begrenset eller ubegrenset tidsrom og, ved behov, bare for et spesifikt formål, og til å forvalte disse fullmaktene, og
 - b) for fysiske personers lovlige representanter å få tilgang til personlige elektroniske helsedata om de fysiske personene som de ivaretar interessene for, i samsvar med nasjonal rett.

Medlemsstatene skal fastsette regler for fullmaktene nevnt i første ledd bokstav a) og vergers og andre lovlige representanters handlinger.

3. Fullmaktstjenestene nevnt i nr. 2 skal utstede fullmakter vederlagsfritt på en åpen og lettforståelig måte elektronisk eller på papir. Fysiske personer og deres representanter skal informeres om de fullmaktsrettighetene de har, herunder om hvordan de utøver disse rettighetene, og om fullmaktsprosessen.

Fullmaktstjenestene skal ha en enkel klagemekanisme for fysiske personer.

4. Fullmaktstjenestene nevnt i nr. 2 i denne artikkelen skal være interoperable mellom medlemsstatene. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de tekniske spesifikasjonene for å sikre interoperabilitet mellom medlemsstatenes fullmaktstjenester. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

5. Tjenestene for tilgang til elektroniske helsedata og fullmaktstjenestene skal være lett tilgjengelige for personer med funksjonsnedsettelse, sårbare grupper og personer med lav digital kompetanse.

Artikkel 5

Fysiske personers rett til å legge inn informasjon i egen EPJ

Fysiske personer eller deres representanter nevnt i artikkel 4 nr. 2 skal ha rett til å legge inn informasjon i disse fysiske personenes EPJ via tjenester for tilgang til elektroniske helsedata eller applikasjoner som er koblet til disse tjenestene, som nevnt i den artikkelen. Det skal tydelig framgå at det er den fysiske personen eller vedkommendes representant som har lagt inn informasjonen. Fysiske personer eller deres representanter nevnt i artikkel 4 nr. 2 skal ikke direkte kunne endre de elektroniske helsedataene og tilhørende informasjon som er lagt inn av helsepersonell.

Artikkel 6

Fysiske personers rett til retting

Tjenestene for tilgang til elektroniske helsedata nevnt i artikkel 4 skal gjøre det enkelt for fysiske personer å via nettet be om å få rettet sine personlige elektroniske helsedata i samsvar med artikkel 16 i forordning (EU) 2016/679. Dersom det er relevant, skal den behandlingsansvarlige be relevant helsepersonell om å kontrollere at informasjonen i anmodningen er korrekt.

Medlemsstatene kan også gjøre det mulig for fysiske personer å utøve andre rettigheter via nettet i henhold til kapittel III i forordning (EU) 2016/679 gjennom tjenester for tilgang til elektroniske helsedata.

Artikkel 7

Fysiske personers rett til dataportabilitet

1. Fysiske personer skal ha rett til å gi tilgang til eller til å be en helsetjenesteyter om å overføre alle eller deler av personlige elektroniske helsedata som gjelder dem, til en annen helsetjenesteyter etter eget valg umiddelbart, vederlagsfritt og uten hindringer fra helsetjenesteyteren eller fra produsenten av systemene som den aktuelle helsetjenesteyteren bruker.

2. Dersom helsetjenesteyterne befinner seg i forskjellige medlemsstater, skal fysiske personer ha rett til å be om overføring av sine personlige elektroniske helsedata i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler nevnt i artikkel 15 gjennom den grenseoverskridende infrastrukturen nevnt i artikkel 23. Den mottakende helsetjenesteyteren skal akseptere slike data og skal kunne lese dem.

3. Fysiske personer skal ha rett til å be om at en helsetjenesteyter overfører en del av deres elektroniske helsedata til en tydelig identifisert mottaker i trykkesektoren eller sektoren for refusjonstjenester. En slik overføring skal skje umiddelbart, vederlagsfritt og uten hindringer fra helsetjenesteyteren eller fra produsentene av systemene som den aktuelle helsetjenesteyteren bruker, og den skal utelukkende være en enveisoverføring.

4. Dersom fysiske personer har lastet ned en elektronisk kopi av sine prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata i samsvar med artikkel 3 nr. 2, skal de kunne overføre disse dataene til helsetjenesteytere etter eget valg i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler nevnt i artikkel 15. Den mottakende helsetjenesteyteren skal akseptere slike data og skal kunne lese dem, alt etter hva som er relevant.

Artikkel 8

Rett til å begrense tilgang

Fysiske personer skal ha rett til å begrense helsepersonells og helsetjenesteyteres tilgang til alle eller deler av sine personlige elektroniske helsedata i samsvar med artikkel 3.

Når fysiske personer utøver retten nevnt i første ledd, skal de gjøres oppmerksomme på at en begrensning av tilgangen kan påvirke ytingen av helsehjelp til dem.

Det faktum at en fysisk person har begrenset tilgangen i henhold til første ledd, skal ikke være synlig for helsetjenesteytere.

Medlemsstatene skal fastsette regler og spesifikke garantier for slike begrensningsmekanismer.

Artikkel 9

Rett til å få informasjon om tilgang til data

1. Fysiske personer skal ha rett til å få informasjon, herunder gjennom automatiske meldinger, om enhver tilgang til deres personlige elektroniske helsedata som gis via tilgangstjenesten for helsepersonell i forbindelse med helsetjenester, herunder tilgang i samsvar med artikkel 11 nr. 5.
2. Informasjonen nevnt i nr. 1 skal gis vederlagsfritt og uten opphold via tjenester for tilgang til elektroniske helsedata, og den skal være tilgjengelig i minst tre år etter hver dato da det er gitt tilgang til dataene. Denne informasjonen skal minst omfatte følgende:
 - a) Informasjon om helsetjenesteyteren eller andre personer som har fått tilgang til de personlige elektroniske helsedataene.
 - b) Dato og klokkeslett for tilgangen.
 - c) Hvilke personlige elektroniske helsedata det ble gitt tilgang til.
3. Medlemsstatene kan fastsette begrensninger for retten nevnt i nr. 1 i særlige tilfeller der det foreligger faktabaserte indiksjoner på at utlevering av dataene vil utgjøre en risiko for helsepersonellens vitale interesser eller for den fysiske personens omsorg.

Artikkel 10

Fysiske personers rett til å reservere seg mot primærbruk

1. I medlemsstatenes lovgivning kan det fastsettes at fysiske personer har rett til å reservere seg mot at det gis tilgang til deres personlige elektroniske helsedata som er registrert i et EPJ-system, via tjenestene for tilgang til elektroniske helsedata nevnt i artikkel 4 og 12. Medlemsstatene skal sikre at utøvelsen av denne retten er reversibel.
2. Dersom en medlemsstat fastsetter retten nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, skal den fastsette regler og spesifikke garantier for reservasjonsmekanismen. Medlemsstatene kan særlig fastsette at en helsetjenesteyter eller helsepersonell kan få tilgang til personlige elektroniske helsedata dersom behandling er nødvendig for å beskytte den registrertes eller en annen fysisk persons vitale interesser som nevnt i artikkel 9 nr. 2 bokstav c) i forordning (EU) 2016/679, selv om pasienten har utøvd retten til å reservere seg mot primærbruk.

Artikkel 11

Helsepersonells tilgang til personlige elektroniske helsedata

1. Dersom helsepersonell behandler data i et elektronisk format, skal de ha tilgang til de relevante og nødvendige personlige elektroniske helsedataene til de fysiske personene som de behandler, gjennom tilgangstjenestene for helsepersonell nevnt i artikkel 12, uavhengig av trygdemedlemsstat og behandlingsmedlemsstat.
2. Dersom trygdemedlemsstaten til den fysiske personen som behandles, ikke er den samme som vedkommendes behandlingsmedlemsstat, skal det gis grenseoverskridende tilgang til de personlige elektroniske helsedataene til den fysiske personen som behandles, via den grenseoverskridende infrastrukturen nevnt i artikkel 23.
3. Tilgangen nevnt i nr. 1 og 2 i denne artikkelen skal minst inneholde de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14.

I samsvar med prinsippene angitt i artikkel 5 i forordning (EU) 2016/679 skal medlemsstatene fastsette regler for de kategoriene av personlige elektroniske helsedata som skal være tilgjengelige for forskjellige kategorier av helsepersonell eller for forskjellige helsetjenesteoppgaver. I slike regler skal det tas hensyn til muligheten for å begrense tilgangen i henhold til artikkel 8 i denne forordningen.

4. Ved behandling i en annen medlemsstat enn trygdemedlemsstaten skal reglene nevnt i nr. 3 være behandlingsmedlemsstatens regler.

5. Dersom en fysisk person har begrenset tilgangen til personlige elektroniske helsedata i henhold til artikkel 8, skal helsetjenesteyteren eller helsepersonellet ikke få vite innholdet i de dataene der tilgangen er begrenset.

Som unntak fra artikkel 8 første ledd kan helsetjenesteyteren eller helsepersonell, dersom det er nødvendig for å beskytte den registrertes vitale interesser, gis tilgang til de elektroniske helsedataene der tilgangen er begrenset. Slike tilfeller skal logges i et tydelig og forståelig format og være lett tilgjengelige for den registrerte.

Medlemsstatene kan fastsette ytterligere garantier.

Artikkel 12

Tilgangstjenester for helsepersonell

Med henblikk på yting av helsehjelp skal medlemsstatene sikre at helsepersonell vederlagsfritt kan få tilgang til de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14, herunder i forbindelse med grenseoverskridende helsehjelp, gjennom tilgangstjenester for helsepersonell.

Tjenestene nevnt i første ledd i denne artikkelen skal bare være tilgjengelige for helsepersonell som har elektroniske identifikasjonsmidler som er anerkjent i henhold til artikkel 6 i forordning (EU) nr. 910/2014, eller andre elektroniske identifikasjonsmidler som er i samsvar med de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36 i denne forordningen.

Personlige elektroniske helsedata skal presenteres på en brukervennlig måte i de elektroniske pasientjournalene, slik at det er enkelt for helsepersonell å bruke dem.

Artikkel 13

Registrering av personlige elektroniske helsedata

1. Når elektroniske helsedata behandles med henblikk på yting av helsehjelp, skal medlemsstatene sikre at helsetjenesteytere registrerer de relevante personlige elektroniske helsedataene som helt eller delvis hører inn under minst de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14, i et elektronisk format i et EPJ-system.

2. Når data behandles i et elektronisk format, skal helsetjenesteytere sikre at de personlige elektroniske helsedataene til de fysiske personene som de behandler, oppdateres med informasjon om behandlingen.

3. Dersom personlige elektroniske helsedata registreres i en behandlingsmedlemsstat som ikke er den berørte fysiske persons trygdemedlemsstat, skal behandlingsmedlemsstaten sikre at registreringen skjer med den fysiske personens identifikasjonsdata i trygdemedlemsstaten.

4. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette krav til datakvaliteten, herunder når det gjelder semantikk, ensartethet, konsekvens, korrekthet og fullstendighet, for registrering av personlige elektroniske helsedata i et EPJ-system, alt etter hva som er relevant. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Når personlige elektroniske helsedata registreres eller oppdateres, skal de elektroniske pasientjournalene identifisere helsepersonellet og helsetjenesteyteren som har foretatt registreringen eller oppdateringen, og når registreringen eller oppdateringen ble foretatt. Medlemsstatene kan kreve at andre aspekter av registreringen av data skal registreres.

Artikkel 14

Prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata for primærbruk

1. Dersom data behandles i elektronisk format, skal de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata med henblikk på dette kapittelet være følgende:

- a) Pasientoppsummeringer.
- b) Elektroniske resepter.
- c) Elektronisk utlevering av legemidler.
- d) Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter.
- e) Resultater av medisinske undersøkelser, herunder laboratorieresultater og andre diagnostiske resultater og tilhørende rapporter.
- f) Utskrivningsrapporter.

De viktigste egenskapene for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata for primærbruk er angitt i vedlegg I.

Medlemsstatene kan i nasjonal rett fastsette ytterligere kategorier av personlige elektroniske helsedata som skal gjøres tilgjengelige og utveksles for primærbruk i henhold til dette kapittelet.

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette grenseoverskridende spesifikasjoner for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i tredje ledd i dette nummeret i henhold til artikkel 15 nr. 3 og artikkel 23 nr. 8. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

2. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerede rettsakter i samsvar med artikkel 97 for å endre denne forordningen ved å endre vedlegg gjennom å tilføye, endre eller fjerne de viktigste egenskapene for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i nr. 1, forutsatt at målet med endringene er å tilpasse de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata til den tekniske utviklingen og internasjonale standarder. Ved tilføyelse og endring av disse egenskapene skal begge følgende kriterier oppfylles:

- a) Egenskapen er relevant for helsetjenester som ytes til fysiske personer.
- b) Egenskapen brukes i de fleste medlemsstatene i henhold til den seneste informasjonen.

Artikkel 15

Europeisk format for utveksling av elektroniske pasientjournaler

1. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de tekniske spesifikasjonene for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 nr. 1 der det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler fastsettes. Et slikt format skal være i vanlig bruk, maskinleselig og gjøre det mulig å overføre personlige elektroniske helsedata mellom forskjellige programvareapplikasjoner, enheter og helsetjenesteytere. Et slikt format skal støtte overføring av strukturerte og ustrukturerte helsedata og skal inneholde følgende elementer:

- a) Harmoniserte datasett som inneholder elektroniske helsedata og definerende strukturer, for eksempel datafelter og datagrupper for beskrivelse av klinisk innhold i og andre deler av de elektroniske helsedataene.
- b) Kodingssystemer og verdier som skal brukes i datasett som inneholder elektroniske helsedata.
- c) Tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet for utveksling av elektroniske helsedata, herunder innholdsbeskrivelser, standarder og profiler.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummeret skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter sørge for regelmessig oppdatering av det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler for å integrere relevante revisjoner av helsetjenesterelaterte kodingssystemer og nomenklaturer. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.
3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette tekniske spesifikasjoner for å utvide det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler til ytterligere kategorier av personlige elektroniske helsedata som nevnt i artikkel 14 nr. 1 tredje ledd. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.
4. Medlemsstatene skal sikre at de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 utstedes i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler nevnt i nr. 1 i denne artikkelen. Dersom slike data overføres automatisk med henblikk på primærbruk, skal mottakeren akseptere dataenes format og kunne lese dem.

Artikkel 16

Identifikasjonsstyring

1. Dersom fysiske personer bruker elektroniske tjenester for tilgang til elektroniske helsedata som nevnt i artikkel 4, skal disse fysiske personene ha rett til å identifisere seg elektronisk ved hjelp av et elektronisk identifikasjonsmiddel som er anerkjent i henhold til artikkel 6 i forordning (EU) nr. 910/2014. Medlemsstatene kan innføre supplerende mekanismer for å sikre egnet identitetsmatching i grenseoverskridende situasjoner.
2. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette kravene til den interoperable grenseoverskridende identifiserings- og autentiseringsmekanismen for fysiske personer og helsepersonell i samsvar med forordning (EU) nr. 910/2014. Denne mekanismen skal gjøre det lettere å overføre personlige elektroniske helsedata over landegrensene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.
3. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene innføre de tjenestene som kreves i forbindelse med den interoperable grenseoverskridende identifiserings- og autentiseringsmekanismen nevnt i nr. 2 i denne artikkelen, på EU-plan som en del av den grenseoverskridende infrastrukturen nevnt i artikkel 23.
4. Medlemsstatenes vedkommende myndigheter og Kommisjonen skal innføre den interoperable grenseoverskridende identifiserings- og autentiseringsmekanismen på henholdsvis medlemsstatsplan og EU-plan.

Artikkel 17

Krav til teknisk gjennomføring

Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette kravene til den tekniske gjennomføringen av rettighetene angitt i dette avsnittet.

Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 18

Kompensasjon for å gjøre personlige elektroniske helsedata tilgjengelige

Tjenesteytere som mottar data i henhold til dette kapittelet, plikter ikke å kompensere helsetjenesteyteren for å gjøre personlige elektroniske helsedata tilgjengelige. En helsetjenesteyter eller en tredjepart skal ikke direkte eller indirekte pålegge de registrerte et gebyr eller kostnader eller kreve kompensasjon for deling av eller tilgang til data.

AVSNITT 2

Forvaltning med tanke på primærbruk

Artikkel 19

Myndigheter for digital helse

1. Hver medlemsstat skal utpeke en eller flere myndigheter for digital helse med ansvar for å gjennomføre og håndheve dette kapittelet på nasjonalt plan. Medlemsstatene skal innen 26. mars 2027 informere Kommisjonen om identiteten til myndighetene for digital helse. Dersom en medlemsstat utpeker mer enn én myndighet for digital helse, eller dersom myndigheten for digital helse består av flere organisasjoner, skal den berørte medlemsstaten gi Kommisjonen en beskrivelse av hvordan oppgavene er fordelt mellom disse forskjellige myndighetene eller organisasjonene. Dersom en medlemsstat utpeker flere myndigheter for digital helse, skal en av dem utpekes som koordinator. Kommisjonen skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.
2. Hver myndighet for digital helse skal ha følgende oppgaver og myndighet:
 - a) Sikre at rettighetene og pliktene fastsatt i dette kapittelet og kapittel III gjennomføres, ved å innføre de nasjonale, regionale eller lokale tekniske løsningene som er nødvendige, og ved å fastsette relevante regler og mekanismer.
 - b) Sikre at fullstendig og oppdatert informasjon om gjennomføringen av rettighetene og pliktene fastsatt i dette kapittelet og kapittel III gjøres lett tilgjengelig for fysiske personer, helsepersonell og helsetjenesteytere.
 - c) Sikre, ved gjennomføringen av de tekniske løsningene nevnt i bokstav a) i dette nummeret, at disse tekniske løsningene oppfyller kravene i dette kapittelet, kapittel III og vedlegg II.
 - d) På EU-plan bidra til utviklingen av tekniske løsninger som gjør at fysiske personer og helsepersonell kan utøve sine rettigheter og oppfylle sine forpliktelser fastsatt i dette kapittelet.
 - e) Gjøre det enkelt for personer med funksjonsnedsettelse å utøve sine rettigheter i henhold til dette kapittelet i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/882⁽³¹⁾.
 - f) Overvåke nasjonale kontaktpunkter for digital helse og samarbeide med andre myndigheter for digital helse og Kommisjonen om videreutvikling av MyHealth@EU.
 - g) Sikre at det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler gjennomføres på nasjonalt plan i samarbeid med nasjonale myndigheter og berørte parter.
 - h) På EU-plan bidra til utviklingen av det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler, til utarbeidningen av felles spesifikasjoner i samsvar med artikkel 36 for kvalitet, interoperabilitet, sikkerhet, brukervennlighet, tilgjengelighet, ikke-diskriminering eller grunnleggende rettigheter og til utarbeidningen av spesifikasjonene for EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner nevnt i artikkel 49.
 - i) Dersom det er relevant, utføre markedstilsynsaktiviteter i samsvar med artikkel 43, idet det sikres at eventuelle interessekonflikter unngås.
 - j) Bygge opp nasjonal kapasitet til å gjennomføre kravene som gjelder interoperabilitet og sikkerhet for elektroniske helsedata for primærbruk, og delta i informasjonsutveksling og kapasitetsoppbygging på EU-plan.
 - k) Samarbeide med markedstilsynsmyndigheter, delta i aktiviteter knyttet til håndtering av risikoer forbundet med EPJ-systemer og av alvorlige hendelser samt føre tilsyn med gjennomføringen av korrigerende tiltak i samsvar med artikkel 44.
 - l) Samarbeide med andre relevante enheter og organer på lokalt, regionalt og nasjonalt plan eller på EU-plan for å sikre interoperabilitet, portabilitet og sikkerhet i forbindelse med elektroniske helsedata.

⁽³¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/882 av 17. april 2019 om tilgjengelighetskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 av 7.6.2019, s. 70).

- m) Samarbeide med tilsynsmyndigheter i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 910/2014 og (EU) 2016/679 og europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2022/2555⁽³²⁾ og med andre relevante myndigheter, herunder vedkommende myndigheter for cybersikkerhet og elektronisk identifikasjon.
3. Hver medlemsstat skal sikre at hver myndighet for digital helse har de menneskelige, tekniske og økonomiske ressursene, lokalene og den infrastrukturen som er nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver og utøve sin myndighet på en effektiv måte.
4. Hver myndighet for digital helse skal ved utføringen av sine oppgaver unngå interessekonflikter. Personalet hos myndigheten for digital helse skal handle i allmennhetens interesse og på en avhengig måte.
5. De relevante myndighetene for digital helse skal ved utføringen av sine oppgaver samarbeide aktivt og rådføre seg med representanter for relevante berørte parter, herunder representanter for pasienter, helsetjenesteytere og helsepersonell, herunder yrkessammenslutninger for helsepersonell, samt forbrukerorganisasjoner og bransjeforeninger.

Artikkel 20

Rapportering fra myndigheter for digital helse

Myndigheter for digital helse som er utpekt i henhold til artikkel 1, skal annethvert år offentliggjøre en aktivitetsrapport med en samlet oversikt over de aktivitetene som er utført. Dersom en medlemsstat utpeker mer enn én myndighet for digital helse, skal en av dem ha ansvaret for å utarbeide rapporten og i den forbindelse be om den nødvendige informasjonen fra de andre myndighetene for digital helse. Aktivitetsrapporten skal følge en struktur som det er oppnådd enighet om på EU-plan i rådet for det europeiske helsedataområdet nevnt i artikkel 92. Aktivitetsrapporten skal minst inneholde informasjon om

- a) tiltakene som er truffet for å gjennomføre denne forordningen,
- b) prosentdelen fysiske personer som har tilgang til de forskjellige datakategoriene i sin elektroniske pasientjournal,
- c) behandlingen av anmodninger fra fysiske personer om utøvelse av deres rettigheter i henhold til denne forordningen,
- d) antallet helsetjenesteytere av forskjellige typer, herunder apoteker, sykehus eller andre behandlingssteder, som er koblet til MyHealth@EU, beregnet
 - i) i absolutte tall,
 - ii) som en andel av alle helsetjenesteytere av samme type og
 - iii) som en andel av fysiske personer som er i stand til å bruke tjenestene,
- e) mengden elektroniske helsedata av forskjellige kategorier som deles over landegrensene via MyHealth@EU,
- f) antallet tilfeller av manglende samsvar med de obligatoriske kravene.

Artikkel 21

Rett til å klage til en myndighet for digital helse

1. Uten at det berører annen administrativ eller rettslig prøving, skal fysiske og juridiske personer ha rett til klage på bestemmelsene fastsatt i dette kapitlet, individuelt eller, dersom det er relevant, kollektivt, til vedkommende myndighet for digital helse, forutsatt at deres rettigheter eller interesser påvirkes negativt.
2. Dersom klagen gjelder fysiske personers rettigheter i henhold til artikkel 3 og artikkel 5 til 10 i denne forordningen, skal myndigheten for digital helse videresende klagen til vedkommende tilsynsmyndigheter i henhold til forordning (EU) 2016/679. Myndigheten for digital helse skal gi den nødvendige informasjonen som den har, til vedkommende tilsynsmyndighet i henhold til forordning (EU) 2016/679 for å lette vurderingen og behandlingen av klagen.

⁽³²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2022/2555 av 14. desember 2022 om tiltak for å sikre et høyt felles nivå av cybersikkerhet i hele Unionen, om endring av forordning (EU) nr. 910/2014 og direktiv (EU) 2018/1972 samt om oppheving av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333 av 27.12.2022, s. 80).

3. Vedkommende myndighet for digital helse som klagen er inngitt til, skal i samsvar med nasjonal rett underrette klageren om fremgangen i saksbehandlingen av klagen, om beslutningen som er truffet om klagen, om en eventuell henvisning av klagen til vedkommende tilsynsmyndighet i henhold til forordning (EU) 2016/679 og, ved en slik henvisning, om at nevnte tilsynsmyndighet fra og med det tidspunktet er klagerens eneste kontaktpunkt i den aktuelle saken.
4. Myndigheter for digital helse i de berørte medlemsstatene skal samarbeide for å behandle og løse klager som gjelder grenseoverskridende utveksling av og tilgang til personlige elektroniske helsedata, herunder ved å utveksle all relevant informasjon elektronisk uten unødig opphold.
5. Myndighetene for digital helse skal gjøre det enkelt å klage og sørge for lett tilgjengelige verktøy for å inngi klager.

Artikkel 22

Forhold til tilsynsmyndigheter i henhold til forordning (EU) 2016/679

Den eller de tilsynsmyndighetene som har ansvar for å føre tilsyn med og håndheve anvendelsen av forordning (EU) 2016/679, skal også ha myndighet til å overvåke og håndheve anvendelsen av artikkel 3 og artikkel 5 til 10 i denne forordningen. De relevante bestemmelsene i forordning (EU) 2016/679 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer. Tilsynsmyndighetene skal ha myndighet til å ilegge overtredelsesgebyrer opp til beløpene angitt i artikkel 83 nr. 5 i forordning (EU) 2016/679.

Tilsynsmyndighetene nevnt i første ledd i denne artikkelen og myndighetene for digital helse nevnt i artikkel 19 skal, dersom det er relevant, samarbeide om håndhevingen av denne forordningen innenfor rammen av sin respektive myndighet.

AVSNITT 3

Grenseoverskridende infrastruktur for primærbruk av personlige elektroniske helsedata

Artikkel 23

MyHealth@EU

1. Kommisjonen skal opprette en sentral interoperabilitetsplattform for digital helse (heretter kalt «MyHealth@EU») med henblikk på å levere tjenester for å støtte og lette utvekslingen av personlige elektroniske helsedata mellom medlemsstatenes nasjonale kontaktpunkter for digital helse.
2. Hver medlemsstat skal utpeke ett nasjonalt kontaktpunkt for digital helse som en organisatorisk og teknisk portal for levering av tjenester knyttet til grenseoverskridende utveksling av personlige elektroniske helsedata i forbindelse med primærbruk. Hvert nasjonale kontaktpunkt for digital helse skal være koblet til alle andre nasjonale kontaktpunkter for digital helse i andre medlemsstater og til den sentrale interoperabilitetsplattformen for digital helse i den grenseoverskridende infrastrukturen MyHealth@EU. Dersom et nasjonalt kontaktpunkt for digital helse er en enhet bestående av flere organisasjoner med ansvar for å gjennomføre forskjellige tjenester, skal den berørte medlemsstaten gi Kommisjonen en beskrivelse av hvordan oppgavene er fordelt mellom organisasjonene. Hver medlemsstat skal innen 26. mars 2027 informere Kommisjonen om identiteten til sitt nasjonale kontaktpunkt for digital helse. Det nasjonale kontaktpunktet for digital helse kan utpekes innenfor myndigheten for digital helse nevnt i artikkel 19. Medlemsstatene skal informere Kommisjonen om eventuelle senere endringer av identiteten til disse nasjonale kontaktpunktene for digital helse. Kommisjonen og medlemsstatene skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.
3. Hvert nasjonalt kontaktpunkt for digital helse skal muliggjøre utveksling av de personlige elektroniske helsedataene nevnt i artikkel 14 nr. 1 med nasjonale kontaktpunkter for digital helse i andre medlemsstater via MyHealth@EU. Utvekslingen skal være basert på det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler.

Dersom medlemsstatene fastsetter ytterligere kategorier av personlige elektroniske helsedata i henhold til artikkel 14 nr. 1 tredje ledd, skal det nasjonale kontaktpunktet for digital helse muliggjøre utveksling av de ytterligere kategoriene av personlig elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 nr. 1 tredje ledd, i den grad den berørte medlemsstaten har fastsatt tilgang til disse ytterligere kategoriene av personlige elektroniske helsedata, og at de skal kunne utveksles, i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd.

4. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta de tiltakene som er nødvendige for den tekniske utviklingen av MyHealth@EU, nærmere regler for sikkerhet, konfidensialitet og vern av personlige elektroniske helsedata og vilkårene for overholdelseskontrollene som er nødvendige for å koble seg til og forbli koblet til MyHealth@EU. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

5. Medlemsstatene skal sikre at alle helsetjenesteytere er koblet til deres nasjonale kontaktpunkter for digital helse. Medlemsstatene skal sikre at tilkoblede helsetjenesteytere kan foreta gjensidig utveksling av elektroniske helsedata med det nasjonale kontaktpunktet for digital helse.

6. Medlemsstatene skal sikre at apoteker på deres territorium, herunder nettapoteker, kan utlevere elektroniske resepter utstedt i andre medlemsstater på vilkårene fastsatt i artikkel 11 i direktiv 2011/24/EU.

Apoteker skal ha tilgang til og godta elektroniske resepter som de mottar fra andre medlemsstater via MyHealth@EU, forutsatt at vilkårene fastsatt i artikkel 11 i direktiv 2011/24/EU er oppfylt.

Etter utlevering av legemidler på grunnlag av en elektronisk resept fra en annen medlemsstat skal det aktuelle apoteket via MyHealth@EU innrapportere en slik utlevering til det nasjonale kontaktpunktet for digital helse i medlemsstaten der resepten ble utstedt.

7. Det nasjonale kontaktpunktet for digital helse skal fungere som felles behandlingsansvarlig for de personlige elektroniske helsedataene som formidles via MyHealth@EU, for de behandlingsaktivitetene som de er involvert i. Kommisjonen skal fungere som databehandler.

8. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette regler for kravene til cybersikkerhet, teknisk interoperabilitet, semantisk interoperabilitet, drift og tjenesteforvaltning i forbindelse med databehandlerens behandling nevnt i nr. 7 i denne artikkelen og dennes ansvar overfor de behandlingsansvarlige i samsvar med kapittel IV i forordning (EU) 2016/679. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

9. De nasjonale kontaktpunktene for digital helse skal oppfylle vilkårene for å koble seg til og forbli koblet til MyHealth@EU som fastsatt i gjennomføringsrettsaktene nevnt i nr. 4. Kommisjonen skal ved hjelp av overholdelseskontroller kontrollere at de nasjonale kontaktpunktene for digital helse overholder disse vilkårene.

Artikkel 24

Supplerende grenseoverskridende tjenester og infrastrukturer for digital helse

1. Medlemsstatene kan via MyHealth@EU tilby supplerende tjenester som fremmer telemedisin, mobil helse, fysiske persons tilgang til eksisterende oversettelser av helsedata om dem selv, utveksling eller kontroll av helserelaterte attester, herunder vaksinasjonskorttjenester som støtter folkehelsen og overvåking av folkehelsen, eller systemer, tjenester og interoperable applikasjoner for digital helse, med henblikk på å oppnå en høy grad av tillit og sikkerhet, forbedre kontinuiteten i behandlingen og sikre tilgang til sikre helsetjenester av høy kvalitet. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de tekniske aspektene ved slike supplerende tjenester. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

2. Kommisjonen og medlemsstatene kan tilrettelegge for utveksling av personlige elektroniske helsedata med annen infrastruktur, for eksempel systemet for klinisk pasientstyring eller andre tjenester eller annen infrastruktur på området helse, omsorg eller sosial trygghet som kan bli autoriserte deltakere i MyHealth@EU. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de tekniske aspektene ved en slik utveksling. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Til- og frakoblingen av annen infrastruktur til eller fra den sentrale plattformen for digital helse skal være gjenstand for en beslutning vedtatt av Kommisjonen ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt på grunnlag av resultatet av kontrollen av overholdelse av de tekniske aspektene ved utvekslingen nevnt i første ledd i dette nummeret. Denne gjennomføringsrettsakten skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

3. Et nasjonalt kontaktpunkt for digital helse i et tredjeland eller et system opprettet på internasjonalt plan av en internasjonal organisasjon kan bli en autorisert deltaker i MyHealth@EU, forutsatt at det oppfyller kravene i MyHealth@EU når det gjelder utveksling av personlige elektroniske helsedata som nevnt i artikkel 23, at overføringen som følger av tilkoblingen til MyHealth@EU, er i samsvar med reglene i kapittel V i forordning (EU) 2016/679, og at kravene som gjelder rettslige, organisatoriske, driftsmessige, semantiske, tekniske og cybersikkerhetsrelaterte tiltak svarer til dem som gjelder for medlemsstatene i forbindelse med driften av tjenester i MyHealth@EU. Disse kravene skal kontrolleres av Kommisjonen ved hjelp av overholdelseskontroller.

På grunnlag av resultatet av overholdelseskontrollene nevnt i første ledd i dette nummeret kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter beslutte å koble det nasjonale kontaktpunktet for digital helse i tredjelandet eller systemet opprettet på internasjonalt plan av en internasjonal organisasjon, alt etter hva som er relevant, til eller fra MyHealth@EU. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Kommisjonen skal utarbeide og holde oppdatert en liste over nasjonale kontaktpunkter for digital helse i tredjeland eller systemer opprettet på internasjonalt plan av internasjonale organisasjoner som er koblet til MyHealth@EU i henhold til dette leddet, og gjøre denne listen offentlig tilgjengelig.

KAPITTEL III

EPJ-SYSTEMER OG HELSE- OG LIVSSTILSAPPLIKASJONER

AVSNITT 1

Virkeområde og alminnelige bestemmelser for EPJ-systemer

Artikkel 25

Harmoniserte programvarekomponenter i EPJ-systemer

1. EPJ-systemer skal inneholde en europeiske interoperabilitetskomponent for EPJ-systemer og en europeisk loggingkomponent for EPJ-systemer (heretter kalt «harmoniserte programvarekomponenter i EPJ-systemer») i samsvar med bestemmelsene fastsatt i dette kapitlet.
2. Dette kapitlet får ikke anvendelse på generell programvare som brukes i et helsefaglig miljø.

Artikkel 26

Omsetning og ibruktaking

1. EPJ-systemer skal bare bringes i omsetning eller tas i bruk dersom de oppfyller bestemmelsene fastsatt i dette kapitlet.
2. EPJ-systemer som framstilles og brukes i helseinstitusjoner som er etablert i Unionen, samt EPJ-systemer som tilbys som en tjeneste som definert i artikkel 1 nr. 1 bokstav b) i europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535⁽³³⁾ til en fysisk eller juridisk person som er etablert i Unionen, skal anses for å være tatt i bruk.
3. Medlemsstatene skal ikke begrense eller forby at EPJ-systemer som oppfyller kravene i denne forordningen, bringes i omsetning, av hensyn til aspekter som gjelder de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer som omfattes av denne forordningen.

Artikkel 27

Forholdet til EU-retten om medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og KI-systemer

1. Produsenter av medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk som definert i henholdsvis artikkel 2 nr. 1 i forordning (EU) 2017/745 og artikkel 2 nr. 2 i forordning (EU) 2017/746 som hevder at det aktuelle medisinske utstyret eller medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk er interoperabelt med de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer, skal dokumentere at det oppfyller de vesentlige kravene til den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer og

⁽³³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2015/1535 av 9. september 2015 om en informasjonsprosedyre for tekniske forskrifter og regler for informasjonssamfunnstjenester (EUT L 241 av 17.9.2015, s. 1).

den europeiske loggingkomponenten for EPJ-systemer som fastsatt i avsnitt 2 i vedlegg II til denne forordningen. Artikkel 36 i denne forordningen får anvendelse på slikt medisinsk utstyr og medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk.

2. Leverandører av KI-systemer som anses for å være KI-systemer med høy risiko i samsvar med artikkel 6 i forordning (EU) 2024/1689 (heretter kalt «KI-system med høy risiko»), og som ikke omfattes av virkeområdet for forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, som hevder at disse KI-systemene med høy risiko er interoperable med de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer, skal dokumentere at de oppfyller de vesentlige kravene til den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer og den europeiske loggingkomponenten for EPJ-systemer som fastsatt i avsnitt 2 i vedlegg II til denne forordningen. Artikkel 36 i denne forordningen får anvendelse på disse KI-systemene med høy risiko.

Artikkel 28

Påstander

I informasjonsdokumentet, bruksanvisningen eller annen informasjon som følger med et EPJ-system, og i reklamer for EPJ-systemer er det forbudt å bruke tekst, navn, varemerker, bilder og figurer eller andre tegn som kan villedde yrkesbrukeren som definert i artikkel 3 nr. 8 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1807⁽³⁴⁾ med hensyn til tiltenkt bruk, interoperabilitet og sikkerhet, ved å

- a) tillegge EPJ-systemet funksjoner og egenskaper som det ikke har,
- b) unnlate å informere yrkesbrukeren om sannsynlige begrensninger knyttet til EPJ-systemets interoperabilitets- eller sikkerhetsfunksjoner i forhold til systemets tiltenkte formål,
- c) foreslå en annen bruk av EPJ-systemet enn den som er angitt som en del av det tiltenkte formålet i den tekniske dokumentasjonen.

Artikkel 29

Anskaffelse, refusjon og finansiering

Medlemsstatene kan beholde eller definere spesifikke regler for anskaffelse eller finansiering av eller refusjon for EPJ-systemer i forbindelse med levering eller finansiering av helsetjenester, forutsatt at disse reglene er i samsvar med EU-retten og ikke påvirker de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemenes funksjon eller samsvar.

AVSNITT 2

Økonomiske aktørers forpliktelser med hensyn til EPJ-systemer

Artikkel 30

Forpliktelser for produsenter av EPJ-systemer

1. Produsenter av EPJ-systemer skal
 - a) sikre at de harmoniserte programvarekomponentene i deres EPJ-systemer og EPJ-systemene selv, i den grad det i dette kapitlet fastsettes krav til dem, er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og med de felles spesifikasjonene i samsvar med artikkel 36,
 - b) sikre at de harmoniserte programvarekomponentene i deres EPJ-systemer ikke påvirkes negativt av andre programvarekomponenter i det samme EPJ-systemet,
 - c) utarbeide den tekniske dokumentasjonen for EPJ-systemene i samsvar med artikkel 37 før disse EPJ-systemene bringes i omsetning, og deretter holde den oppdatert,

⁽³⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1807 av 14. november 2018 om en ramme for fri flyt av andre opplysninger enn personopplysninger i Den europeiske union (EUT L 303 av 28.11.2018, s. 59).

- d) sikre at deres EPJ-systemer, vederlagsfritt for brukeren, følges av informasjonsdokumentet nevnt i artikkel 38 og en tydelig og fullstendig bruksanvisning,
- e) utarbeide EU-samsvarserklæringen i samsvar med artikkel 39,
- f) påføre CE-samsvarsmerkingen i samsvar med artikkel 41.
- g) angi navn, registrert handelsnavn eller registrert varemerke, postadresse og nettsted, e-postadresse eller andre digitale kontaktopplysninger der de kan kontaktes, i EPJ-systemet. I kontaktopplysningene skal det angis et enkelt sted der produsenten kan kontaktes, og de skal være på et språk som brukerne og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå,
- h) oppfylle registreringsforpliktelsene i artikkel 49,
- i) uten unødig opphold treffe nødvendige korrigerende tiltak for sine EPJ-systemer når de mener eller har grunn til å tro at systemene ikke eller ikke lenger er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II, eller tilbakekalle eller trekke tilbake disse systemene. Produsentene av EPJ-systemer skal deretter underrette de nasjonale myndighetene i medlemsstatene der de har gjort EPJ-systemene tilgjengelige på markedet eller tatt dem i bruk, om det manglende samsvaret, om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet, herunder tidsplanen for gjennomføringen, og om datoen da de harmoniserte programvarekomponentene i deres EPJ-systemer ble brakt i samsvar med kravene eller ble tilbakekalt eller trukket tilbake,
- j) underrette distributørene av sine EPJ-systemer og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten, importører og brukere om det manglende samsvaret og om eventuelle korrigerende tiltak og en eventuell tilbakekalling eller tilbaketrekking av disse EPJ-systemene,
- k) underrette distributørene av sine EPJ-systemer og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten, importører og brukere om et eventuelt obligatorisk forebyggende vedlikehold av EPJ-systemene og hyppigheten av vedlikeholdet,
- l) på anmodning og på et offisielt språk i den berørte medlemsstaten gi markedstilsynsmyndigheter i den medlemsstaten all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at EPJ-systemene som de har brakt i omsetning eller tatt i bruk, er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II,
- m) samarbeide med markedstilsynsmyndigheter, dersom de anmoder om det, om alle tiltak som treffes for å bringe EPJ-systemene som de har brakt i omsetning eller tatt i bruk, i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og med eventuelle krav vedtatt i henhold til artikkel 42 på et offisielt språk i den berørte medlemsstaten,
- n) opprette klagekanaler og holde distributører informert om dette,
- o) føre et register over klager og et register over EPJ-systemer som ikke er i samsvar med kravene, og holde distributørene informert om dette.

2. Produsenter av EPJ-systemer skal sikre at det finnes prosedyrer for å sikre at utformingen, utviklingen og ibruktakingen av de harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system fortsetter å oppfylle de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36. Endringer i EPJ-systemets design eller egenskaper knyttet til de harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal tas i betraktning på egnet måte og framgå av den tekniske dokumentasjonen.

3. Produsenter av EPJ-systemer skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37 og EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 39 i ti år etter at EPJ-systemet som omfattes av EU-samsvarserklæringen, er brakt i omsetning.

På begrunnet anmodning skal produsenter av EPJ-systemer gjøre kildekoden eller programmeringslogikken som inngår i den tekniske dokumentasjonen, tilgjengelig for relevante myndigheter, dersom denne kildekoden eller programmeringslogikken er nødvendig for at disse myndighetene skal kunne kontrollere at de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II er oppfylt.

4. En produsent av EPJ-systemer som er etablert utenfor Unionen, skal sikre at vedkommendes autoriserte representant har den nødvendige dokumentasjonen for å kunne utføre oppgavene nevnt i artikkel 31 nr. 2 lett tilgjengelig.

5. På begrunnet anmodning fra en markedstilsynsmyndighet skal produsenter av EPJ-systemer gi myndigheten all informasjon og dokumentasjon, i papirformat eller elektronisk, som er nødvendig for å vise at EPJ-systemet er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36, på et språk som markedstilsynsmyndigheten lett kan forstå. Produsentene av EPJ-systemer skal samarbeide med markedstilsynsmyndigheten, dersom denne anmoder om det, om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene i forbindelse med et EPJ-system som de har brakt i omsetning eller tatt i bruk.

Artikkel 31

Autoriserte representanter

1. Før et EPJ-system gjøres tilgjengelig på markedet i Unionen, skal en produsent av et EPJ-system som er etablert utenfor Unionen, ved skriftlig fullmakt utpeke en autorisert representant som er etablert i Unionen.
2. En autorisert representant skal utføre oppgavene angitt i fullmakten som vedkommende er blitt enig med produsenten om. På grunnlag av fullmakten skal den autoriserte representanten minst kunne gjøre følgende:
 - a) Sørge for at EU-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37 er tilgjengelig for markedstilsynsmyndigheten i perioden nevnt i artikkel 30 nr. 3.
 - b) På begrunnet anmodning fra en markedstilsynsmyndighet gi myndigheter i den berørte medlemsstaten en kopi av fullmakten og all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et EPJ-system er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36.
 - c) Uten unødig opphold underrette produsenten dersom den autoriserte representanten har grunn til å tro at et EPJ-system ikke lenger er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II.
 - d) Uten unødig opphold underrette produsenten om eventuelle klager fra forbrukere eller yrkesbrukere.
 - e) Samarbeide med markedstilsynsmyndighetene, dersom de anmoder om det, om eventuelle korrigerende tiltak som treffes i forbindelse med EPJ-systemene som omfattes av fullmakten.
 - f) Avslutte fullmakten dersom produsenten ikke overholder sine forpliktelser i henhold til denne forordningen.
 - g) Sikre at den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37 på anmodning kan gjøres tilgjengelig for relevante myndigheter.
3. Ved bytte av autorisert representant skal de nærmere reglene for et slikt bytte minst omfatte følgende:
 - a) Datoen for når den fratredende autoriserte representantens fullmakt opphører å gjelde, og datoen for når den tiltredende autoriserte representantens fullmakt begynner å gjelde.
 - b) Overføring av dokumenter, herunder som gjelder konfidensialitetsaspekter og eiendomsrett.
4. Dersom produsenten er etablert utenfor Unionen og ikke har overholdt forpliktelsene fastsatt i artikkel 30, skal den autoriserte representanten være solidarisk ansvarlig for det manglende samsvaret med denne forordningen på samme grunnlag som produsenten.

Artikkel 32

Importørenes forpliktelser

1. Importører skal bare bringe EPJ-systemer som er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og de felles spesifikasjonene nevnt i 36, i omsetning i Unionen.
2. Før et EPJ-system gjøres tilgjengelig på markedet, skal importørene sikre at
 - a) produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37 og EU-samsvarserklæringen,

- b) produsenten er identifisert, og at det er utpekt en autorisert representant i samsvar med artikkel 31,
- c) EPJ-systemet er utstyrt med CE-samsvarsmerkingen nevnt i artikkel 41 etter at framgangsmåten for samsvarsvurdering er fullført,
- d) EPJ-systemet følges av informasjonsdokumentet nevnt i artikkel 38 med en tydelig og fullstendig bruksanvisning, herunder vedlikeholdsanvisninger, i tilgjengelige formater.

3. Importører skal angi sitt navn, registrerte handelsnavn eller registrerte varemerke, postadresse, nettsted, e-postadresse eller andre digitale kontaktopplysninger der de kan kontaktes, i et dokument som følger med EPJ-systemet. I kontaktopplysningene skal det angis et enkelt sted der produsenten kan kontaktes, og dette skal være på et språk som brukerne og markedstilsynsmyndighetene lett kan forstå. Importører skal sikre at en eventuell tilleggsmerking ikke skjuler eller gjør utydelig noe av informasjonen fra produsenten som er angitt i den opprinnelige merkingen som følger med EPJ-systemet.

4. Importører skal så lenge de har ansvar for et EPJ-system, sikre at EPJ-systemet ikke endres på en slik måte at det ikke lenger er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og eventuelle krav som vedtas i henhold til artikkel 42.

5. Dersom en importør mener eller har grunn til å tro at et EPJ-system ikke eller ikke lenger er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og eventuelle krav som vedtas i henhold til artikkel 42, skal vedkommende ikke gjøre det aktuelle EPJ-systemet tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar med kravene, eller, dersom det aktuelle EPJ-systemet allerede er brakt i omsetning, tilbakekalle eller trekke det tilbake. Ved en slik tilbakekalling eller tilbaketrekking skal importøren uten unødig opphold underrette produsenten av det aktuelle EPJ-systemet, brukerne og markedstilsynsmyndighetene i medlemsstaten der vedkommende har gjort EPJ-systemet tilgjengelig på markedet, om en slik tilbakekalling eller tilbaketrekking og gi nærmere informasjon om det manglende samsvaret med kravene og om eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

Dersom en importør mener eller har grunn til å tro at et EPJ-system utgjør en risiko for fysiske personers helse eller sikkerhet, skal vedkommende uten unødig opphold underrette markedstilsynsmyndighetene i medlemsstaten der vedkommende er etablert, samt produsenten og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten.

6. Importører skal sørge for at en kopi av EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig for markedstilsynsmyndighetene i perioden nevnt i artikkel 30 nr. 3, og at den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37 kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene på anmodning.

7. Importører skal på begrunnet anmodning fra markedstilsynsmyndighetene i de berørte medlemsstatene gi dem all den informasjonen og dokumentasjonen som er nødvendig for å vise at et EPJ-system er i samsvar med kravene. Importører skal samarbeide med disse myndighetene, dersom de anmoder om det, og med produsenten og, dersom det er relevant, den autoriserte representanten på et offisielt språk i medlemsstaten der markedstilsynsmyndigheten befinner seg. Importører skal samarbeide med disse myndighetene, dersom de anmoder om det, om ethvert tiltak som treffes for å bringe EPJ-systemene i samsvar med de vesentlige kravene med hensyn til de harmoniserte programvarekomponentene som fastsatt i vedlegg II, eller for å sikre at EPJ-systemer som ikke er i samsvar med disse vesentlige kravene, tilbakekalles eller trekkes tilbake.

8. Importører skal opprette rapporteringskanaler og sikre at de er tilgjengelige, slik at brukerne kan inngi klager, og de skal føre et register over klager, over EPJ-systemer som ikke er i samsvar med kravene, og over tilbakekallinger og tilbaketrekking av EPJ-systemer. Importører skal kontrollere om klagekanalene som er opprettet i henhold til artikkel 30 nr. 1 bokstav n), er offentlig tilgjengelige, slik at brukerne kan inngi klager og motta informasjon om eventuelle risikoer for egen helse og sikkerhet eller andre aspekter som gjelder beskyttelse av offentlige interesser, og slik at de kan informeres om alvorlige hendelser der et EPJ-system er involvert. Dersom slike klagekanaler ikke er opprettet, skal importørene opprette dem og i den forbindelse ta hensyn til tilgangsbehovene til sårbare grupper og personer med funksjonsnedsettelse.

9. Importører skal undersøke klager og følge opp informasjon om hendelser der et EPJ-system som de har gjort tilgjengelig på markedet, er involvert. Importører skal registrere disse klagene, eventuelle tilbakekallinger eller tilbaketrekking av EPJ-systemer og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet for å bringe EPJ-systemet i samsvar med kravene, i registeret nevnt i artikkel 30 nr. 1 bokstav o) eller i sitt eget interne register. Importører skal holde produsenten, distributørene og, dersom det er relevant, de autoriserte representantene rettidig underrettet om undersøkelsen og oppfølgingen og om resultatene av undersøkelsen og oppfølgingen.

Artikkel 33

Distributørenes forpliktelser

1. Før et EPJ-system gjøres tilgjengelig på markedet, skal distributørene kontrollere
 - a) at produsenten har utarbeidet EU-samsvarserklæringen,
 - b) at EPJ-systemet er utstyrt med CE-samsvarsmerking,
 - c) at EPJ-systemet følges av informasjonsdokumentet nevnt i artikkel 38 med en tydelig og fullstendig bruksanvisning i tilgjengelige formater,
 - d) dersom det er relevant, at importøren har oppfylt kravene fastsatt i artikkel 32 nr. 3.
2. Distributører skal så lenge de har ansvar for et EPJ-system, sikre at EPJ-systemet ikke endres på en slik måte at det ikke lenger er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og eventuelle krav som vedtas i henhold til artikkel 42.
3. Dersom en distributør mener eller har grunn til å tro at et EPJ-system ikke er i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og eventuelle krav som vedtas i henhold til artikkel 42, skal vedkommende ikke gjøre det aktuelle EPJ-systemet tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar med kravene. Distributøren skal uten unødig opphold underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene i medlemsstatene der EPJ-systemet er blitt gjort eller skal gjøres tilgjengelig på markedet, om dette. Dersom en distributør mener eller har grunn til å tro at et EPJ-system utgjør en risiko for fysiske persons helse eller sikkerhet, skal vedkommende underrette markedstilsynsmyndighetene i medlemsstaten der distributøren er etablert, samt produsenten og importøren.
4. Distributører skal på begrunnet anmodning fra en markedstilsynsmyndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å vise at et EPJ-system er i samsvar med kravene. De skal samarbeide med denne myndigheten, dersom den anmoder om det, og med produsenten, importøren og, dersom det er relevant, med produsentens autoriserte representant om eventuelle tiltak som treffes for å bringe et EPJ-system i samsvar med det vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og med eventuelle krav som vedtas i henhold til artikkel 42, eller for å tilbakekalle det eller trekke det tilbake.

Artikkel 34

Tilfeller der forpliktelser som gjelder for produsenter av et EPJ-system, også gjelder for andre enheter eller personer

En importør, distributør eller bruker skal anses som produsent med henblikk på denne forordningen og skal være underlagt forpliktelsene fastsatt i artikkel 30 dersom vedkommende

- a) gjør et EPJ-system tilgjengelig på markedet under eget navn eller varemerke,
- b) endrer et EPJ-system som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det er mulig at det ikke lenger er i samsvar med gjeldende krav, eller
- c) endrer et EPJ-system på en slik måte at det tiltenkte formålet som produsenten har angitt, endres.

Artikkel 35

Identifisering av økonomiske aktører

De økonomiske aktørene skal på anmodning kunne gi markedstilsynsmyndighetene informasjon om det følgende i ti år etter at det siste EPJ-systemet som omfattes av EU-samsvarserklæringen, ble brakt i omsetning:

- a) Alle økonomiske aktører som har levert et EPJ-system til dem.
- b) Alle økonomiske aktører som de har levert et EPJ-system til.

AVSNITT 3

Samsvar for de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer

Artikkel 36

Felles spesifikasjoner

1. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta felles spesifikasjoner som gjelder de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II, herunder en felles mal og en tidsplan for gjennomføringen av disse felles spesifikasjonene. Dersom det er relevant, skal det i disse felles spesifikasjonene tas hensyn til de særlige forholdene som er forbundet med medisinsk utstyr og KI-systemer med høy risiko nevnt i henholdsvis artikkel 27 nr. 1 og 2, herunder de nyeste standardene for helseinformatikk og det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.
2. De felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1 skal inneholde følgende informasjon og elementer:
 - a) Spesifikasjonenes virkeområde.
 - b) Spesifikasjonenes anvendelse på forskjellige kategorier av EPJ-systemer eller funksjoner i dem.
 - c) Versjonen.
 - d) Gyldighetsperioden.
 - e) En normativ del.
 - f) En forklarende del, herunder eventuelle relevante retningslinjer for gjennomføringen.
3. De felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1 kan inneholde informasjon om følgende:
 - a) Datasett som inneholder elektroniske helsedata og definierende strukturer, for eksempel datafelter og datagrupper for beskrivelse av klinisk innhold i og andre deler av de elektroniske helsedataene.
 - b) Kodingssystemer og verdier som skal brukes i datasett som inneholder elektroniske helsedata, idet det tas behørig hensyn til både en potensiell framtidig harmonisering av terminologien og om den er kompatibel med eksisterende nasjonal terminologi.
 - c) Andre krav som gjelder datakvalitet, for eksempel om de elektroniske helsedataene er komplette og korrekte.
 - d) Tekniske spesifikasjoner, standarder og profiler for utveksling av elektroniske helsedata.
 - e) Krav og prinsipper som gjelder pasientsikkerhet og sikkerhet, konfidensialitet, integritet og beskyttelse av elektroniske helsedata.
 - f) Spesifikasjoner og krav som gjelder identifikasjonsstyring og bruken av elektronisk identifikasjon.
4. EPJ-systemer, medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og KI-systemer med høy risiko nevnt i artikkel 25 og 27 som er i samsvar med de felles spesifikasjonene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, skal anses for å være i samsvar med de vesentlige kravene som omfattes av disse felles spesifikasjonene eller deler av dem fastsatt i vedlegg II, og som omfattes av disse felles spesifikasjonene eller de relevante delene av dem.
5. Dersom felles spesifikasjoner som dekker interoperabilitets- og sikkerhetskrav for EPJ-systemer, påvirker medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk eller KI-systemer med høy risiko som omfattes av andre rettsakter, for eksempel forordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 eller (EU) 2024/1689, kan det før disse felles spesifikasjonene vedtas, gjennomføres et samråd med koordineringsgruppen for medisinsk utstyr opprettet ved artikkel 103 i forordning (EU) 2017/745 eller Det europeiske rådet for kunstig intelligens opprettet ved artikkel 65 i forordning (EU) 2024/1689 og Det europeiske personvernråd, alt etter hva som er relevant.
6. Dersom felles spesifikasjoner som dekker interoperabilitets- og sikkerhetskrav for medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk eller KI-systemer med høy risiko som omfattes av andre rettsakter, for eksempel forordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 eller (EU) 2024/1689, påvirker EPJ-systemer, skal Kommisjonen sikre at det før disse felles spesifikasjonene

vedtas, gjennomføres et samråd med rådet for det europeiske helsedataområdet og Det europeiske personvernråd, alt etter hva som er relevant.

UOFFISIELL OVERSETTELSE

Artikkel 37

Teknisk dokumentasjon

1. Produsenter skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen før et EPJ-system bringes i omsetning eller tas i bruk, og skal sørge for at denne dokumentasjonen holdes oppdatert.
2. Den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal vise at EPJ-systemet oppfyller de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og gi markedstilsynsmyndighetene all den informasjonen som er nødvendig for å kunne vurdere om EPJ-systemet er i samsvar med disse kravene. Den tekniske dokumentasjonen skal minst inneholde elementene i vedlegg III og en henvisning til resultatene som er oppnådd i et europeisk digitalt testmiljø som nevnt i artikkel 40.
3. Den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 1 skal utarbeides på et offisielt språk i den berørte medlemsstaten eller på et språk som lett kan forstås i den medlemsstaten. På begrunnet anmodning fra markedstilsynsmyndigheten i en medlemsstat skal produsenten framlegge en oversettelse av de relevante delene av den tekniske dokumentasjonen til et offisielt språk i den medlemsstaten.
4. Dersom en markedstilsynsmyndighet ber en produsent om den tekniske dokumentasjonen eller en oversettelse av deler av den, skal produsenten framlegge denne tekniske dokumentasjonen eller oversettelsen senest 30 dager etter at det ble bedt om den, med mindre en alvorlig eller umiddelbar risiko gjør at en kortere frist er berettiget. Dersom produsenten ikke overholder kravene i nr. 1, 2 og 3 i denne artikkelen, kan markedstilsynsmyndigheten kreve at produsenten for egen regning får et uavhengig organ til å gjennomføre en test innen en bestemt frist, for å kontrollere at de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II og de de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36 er oppfylt.

Artikkel 38

Informasjonsdokument som skal følge med et EPJ-system

1. EPJ-systemer skal følges av et informasjonsdokument som skal inneholde kortfattet, fullstendig, korrekt og tydelig informasjon som er relevant, tilgjengelig og forståelig for yrkesbrukere.
2. Informasjonsdokumentet nevnt i nr. 1 skal inneholde følgende informasjon:
 - a) Produsentens og, dersom det er relevant, den autoriserte representantens identitet, registrerte handelsnavn eller registrerte varemerke og kontaktopplysninger.
 - b) Navnet på og versjonen av EPJ-systemet og datoen for lanseringen av det.
 - c) EPJ-systemets tiltenkte formål.
 - d) De kategoriene av elektroniske helsedata som EPJ-systemet er utformet for å behandle.
 - e) Standardene, formatene og spesifikasjonene som EPJ-systemet støtter, og versjonene av disse standardene, formatene og spesifikasjonene.
3. Som et alternativ til å la informasjonsdokumentet nevnt i nr. 1 i denne artikkelen følge med EPJ-systemet, kan produsentene registrere informasjonen nevnt i nr. 2 i denne artikkelen i EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livss-tilsappikasjoner nevnt i artikkel 49.

Artikkel 39

EU-samsvarserklæring

1. I EU-samsvarserklæringen nevnt i artikkel 30 nr. 1 bokstav e) skal det framgå at produsenten av et EPJ-system har vist at de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II er oppfylt.
2. Dersom et EPJ-system omfattes av andre EU-rettsakter med hensyn til aspekter som ikke omfattes av denne forordningen, og som også krever at produsenten avgir en EU-samsvarserklæring der det godtgjøres at kravene i disse rettsaktene er oppfylt, skal det utarbeides én EU-samsvarserklæring som skal gjelde for EPJ-systemet. Denne EU-samsvarserklæringen skal inneholde all informasjon som kreves for å identifisere de aktuelle EU-rettsaktene.

3. EU-samsvarserklæringen skal inneholde informasjonen i vedlegg IV og skal oversettes til et eller flere offisielle språk i Unionen som fastsettes av medlemsstatene der EPJ-systemet gjøres tilgjengelig.
4. Dersom en EU-samsvarserklæring utarbeides i et digitalt format, skal den være tilgjengelig på nettet i EPJ-systemets forventede levetid og under alle omstendigheter i minst ti år etter at EPJ-systemet er brakt i omsetning eller tatt i bruk.
5. Ved å utarbeide EU-samsvarserklæringen påtar produsenten seg ansvaret for at de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemet oppfyller kravene fastsatt i denne forordningen når det bringes i omsetning eller tas i bruk.
6. Kommisjonen skal offentliggjøre en ensartet standardmal for EU-samsvarserklæringen og gjøre den tilgjengelig i et digitalt format på alle de offisielle språkene i Unionen.

Artikkel 40

Europeisk digitalt testmiljø

1. Kommisjonen skal utvikle et europeisk digitalt testmiljø for vurdering av harmoniserte programvarekomponenter i EPJ-systemer. Kommisjonen skal gjøre programvaren som støtter det europeiske digitale testmiljøet, tilgjengelig som åpen kildekode.
2. Medlemsstatene skal drifte digitale testmiljøer for vurdering av harmoniserte programvarekomponenter i EPJ-systemer. Slike digitale testmiljøer skal være i samsvar med de felles spesifikasjonene for det europeiske digitale testmiljøet fastsatt i henhold til nr. 4. Medlemsstatene skal informere Kommisjonen om sine digitale testmiljøer.
3. Før produsenter bringer EPJ-systemer i omsetning, skal de bruke de digitale testmiljøene nevnt i nr. 1 og 2 i denne artikkelen til vurdering av harmoniserte programvarekomponenter i EPJ-systemer. Resultatene av vurderingen skal inngå i den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37. Elementer der vurderingen er positiv, skal formodes å være i samsvar med denne forordningen.
4. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de felles spesifikasjonene for det europeiske digitale testmiljøet. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 41

CE-samsvarsmerking

1. CE-samsvarsmerkingen skal påføres dokumentene som følger med EPJ-systemet, og, dersom det er relevant, EPJ-systemets emballasje på en måte som gjør at den er synlig, leselig og ikke kan fjernes.
2. CE-samsvarsmerkingen skal påføres før EPJ-systemet bringes i omsetning.
3. CE-samsvarsmerkingen omfattes av de allmenne prinsippene fastsatt i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikkel 42

Nasjonale krav og rapportering til Kommisjonen

1. Medlemsstatene kan vedta nasjonale krav til EPJ-systemer og bestemmelser om samsvarsvurdering av dem for andre aspekter enn de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemene.
2. De nasjonale kravene eller bestemmelsene nevnt i nr. 1 skal ikke ha negativ innvirkning på de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemene.
3. Når medlemsstatene vedtar krav eller bestemmelser i samsvar med nr. 1, skal de underrette Kommisjonen om dette.

AVSNITT 4

Markedstilsyn med EPJ-systemer

Artikkel 43

Markedstilsynsmyndigheter

1. Forordning (EU) 2019/1020 får anvendelse på EPJ-systemer når det gjelder kravene til og risikoene forbundet med EPJ-systemer som omfattes av dette kapittelet.
2. Medlemsstatene skal utpeke den eller de markedstilsynsmyndighetene som skal ha ansvar for å gjennomføre dette kapittelet. Medlemsstatene skal gi sine markedstilsynsmyndigheter den nødvendige myndigheten og de menneskelige, økonomiske og tekniske ressursene, det utstyret og den kunnskapen som er nødvendig for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en korrekt måte i henhold til denne forordningen. Markedstilsynsmyndighetene skal gis myndighet til å treffe markedstilsynstiltakene nevnt i artikkel 16 i forordning (EU) 2019/1020 for å håndheve forpliktelsene fastsatt i dette kapittelet. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om identiteten til de markedstilsynsmyndighetene de utpeker. Kommisjonen og medlemsstatene skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.
3. Markedstilsynsmyndighetene som utpekes i henhold til nr. 2 i denne artikkelen, kan være de samme som myndighetene for digital helse som utpekes i henhold til artikkel 19. Dersom en myndighet for digital helse utfører en markedstilsynsmyndighets oppgaver, skal medlemsstatene sikre at eventuelle interessekonflikter unngås.
4. Markedstilsynsmyndighetene skal årlig innrapportere resultatene av relevante markedstilsynsaktiviteter til Kommisjonen.
5. Dersom en produsent eller en annen økonomisk aktør ikke samarbeider med en markedstilsynsmyndighet, eller dersom informasjonen og dokumentasjonen de framlegger, er ufullstendig eller feilaktig, kan markedstilsynsmyndigheten treffe alle egnede tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av det relevante EPJ-systemet på markedet fram til den aktuelle produsenten eller økonomiske aktøren samarbeider eller framlegger fullstendig og korrekt informasjon, eller for å tilbakekalle eller trekke tilbake et slikt EPJ-system fra markedet.
6. Medlemsstatenes markedstilsynsmyndigheter skal samarbeide med hverandre og med Kommisjonen. Kommisjonen skal tilrettelegge for at den informasjonen som er nødvendig for et slikt samarbeid, kan utveksles.
7. For medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk eller KI-systemer med høy risiko nevnt i artikkel 27 nr. 1 og 2 skal de ansvarlige myndighetene for markedstilsyn være de som er nevnt i artikkel 93 i forordning (EU) 2017/745, artikkel 88 i forordning (EU) 2017/746 eller artikkel 70 i forordning (EU) 2024/1689, alt etter hva som er relevant.

Artikkel 44

Håndtering av risikoer forbundet med EPJ-systemer og av alvorlige hendelser

1. Dersom en markedstilsynsmyndighet i en medlemsstat har grunn til å tro at et EPJ-system utgjør en risiko for fysiske personers helse, sikkerhet eller rettigheter eller for vern av personopplysninger, skal den foreta en evaluering av det aktuelle EPJ-systemet som omfatter alle relevante krav fastsatt i denne forordningen. Produsenten, produsentens autoriserte representant og alle andre relevante økonomiske aktører skal ved behov samarbeide med markedstilsynsmyndigheten med henblikk på dette og treffe alle egnede tiltak for å sikre at det aktuelle EPJ-systemet ikke lenger utgjør en slik risiko når det bringes i omsetning, eller for å tilbakekalle eller trekke tilbake EPJ-systemet fra markedet innen en rimelig frist.
2. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat mener at EPJ-systemets manglende samsvar med regelverket ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatenes markedstilsynsmyndigheter om resultatene av evalueringen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen og om de korrigerende tiltakene de har pålagt den økonomiske aktøren å treffe i henhold til artikkel 16 nr. 2 i forordning (EU) 2019/1020.
3. Dersom en markedstilsynsmyndighet konstaterer at et EPJ-system har forårsaket skade på fysiske personers helse og sikkerhet eller på visse aspekter ved beskyttelsen av offentlige interesser, skal produsenten umiddelbart stille informasjon og dokumentasjon, alt etter hva som er relevant, til rådighet for den berørte fysiske personen eller brukeren og, dersom det er relevant, andre tredjeparter som er berørt av den aktuelle skaden, uten at dette berører reglene for vern av personopplysninger.

4. Den berørte økonomiske aktøren nevnt i nr. 1 skal sikre at det treffes korrigierende tiltak med hensyn til alle de berørte EPJ-systemene som nevnte aktør har brakt i omsetning i hele Unionen.

5. Markedstilsynsmyndigheten skal uten unødig opphold underrette Kommisjonen og markedstilsynsmyndighetene eller, dersom det er relevant, tilsynsmyndighetene i henhold til forordning (EU) 2016/679 i andre medlemsstater om de korrigierende tiltakene nevnt i nr. 2. Denne underretningen skal inneholde alle tilgjengelige opplysninger, særlig de som er nødvendige for å kunne identifisere det berørte EPJ-systemet, EPJ-systemets opprinnelse og forsyningskjede, hvilken risiko systemet utgjør, og arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet.

6. Dersom et forhold som en markedstilsynsmyndighet har konstatert, eller en alvorlig hendelse som den blir informert om, gjelder vern av personopplysninger, skal markedstilsynsmyndigheten uten unødig opphold underrette de relevante tilsynsmyndighetene i henhold til forordning (EU) 2016/679 og samarbeide med dem.

7. Produsenter av EPJ-systemer som bringes i omsetning eller tas i bruk, skal rapportere om alle alvorlige hendelser der et EPJ-system er involvert, til markedstilsynsmyndighetene i medlemsstatene der en slik alvorlig hendelse har funnet sted, og i medlemsstatene der slike EPJ-systemer bringes i omsetning eller tas i bruk. Denne rapporteringen skal også inneholde en beskrivelse av de korrigierende tiltakene som produsenten har truffet eller planlegger å treffe. Medlemsstatene kan fastsette at brukere av EPJ-systemer som er brakt i omsetning eller tatt i bruk, kan rapportere om slike hendelser.

Uten at det berører kravene til å melde fra om hendelser i henhold til direktiv (EU) 2022/2555, skal rapporteringen som kreves i henhold til første ledd i dette nummeret, skje umiddelbart etter at produsenten har fastslått at det er en årsakssammenheng mellom EPJ-systemet og den alvorlige hendelsen, eller at det er en rimelig sannsynlighet for at det finnes en slik sammenheng, og under alle omstendigheter senest tre dager etter at produsenten har fått kjennskap til den alvorlige hendelsen der EPJ-systemet er involvert.

8. Markedstilsynsmyndighetene nevnt i nr. 7 skal uten opphold underrette de andre markedstilsynsmyndighetene om den alvorlige hendelsen og de korrigierende tiltakene som produsenten har truffet, planlegger å treffe eller plikter å treffe for å minimere risikoen for at den alvorlige hendelsen inntreffer på nytt.

9. Dersom markedstilsynsmyndighetens oppgaver ikke utføres av myndigheten for digital helse, skal markedstilsynsmyndigheten samarbeide med myndigheten for digital helse. Markedstilsynsmyndigheten skal underrette myndigheten for digital helse om eventuelle alvorlige hendelser, om EPJ-systemer som utgjør en risiko, herunder risikoer knyttet til interoperabilitet, sikkerhet og pasientsikkerhet, om eventuelle korrigierende tiltak og om en eventuell tilbakekalling eller tilbaketrekking av slike EPJ-systemer.

10. Ved hendelser som utgjør en risiko for pasient- eller informasjonssikkerheten, kan markedstilsynsmyndighetene treffe tiltak umiddelbart og kreve at produsenten av det aktuelle EPJ-systemet, dennes autoriserte representant og andre økonomiske aktører, dersom det er relevant, treffer korrigierende tiltak umiddelbart.

Artikkel 45

Håndtering av manglende samsvar med regelverket

1. Dersom en markedstilsynsmyndighet konstaterer manglende samsvar med regelverket, skal den kreve at produsenten av det aktuelle EPJ-systemet, dennes autoriserte representant og alle andre relevante økonomiske aktører innen en bestemt frist treffer egnede korrigierende tiltak for å bringe EPJ-systemet i samsvar med regelverket. En slik konstatering av manglende samsvar med regelverket kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- a) EPJ-systemet er ikke i samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II eller de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36.
- b) Den tekniske dokumentasjonen er ikke tilgjengelig, ikke fullstendig eller er ikke i samsvar med artikkel 37.
- c) Det er ikke utarbeidet en EU-samsvarserklæring, eller den er ikke utarbeidet på riktig måte i samsvar med artikkel 39.
- d) CE-samsvarsmerkingen er ikke påført eller den er ikke påført på riktig måte i henhold til artikkel 41.
- e) Registreringskravene i artikkel 49 er ikke oppfylt.

2. Dersom produsenten av det aktuelle EPJ-systemet, dennes autoriserte representant eller eventuelle andre relevante økonomiske aktører ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen rimelig tid, skal markedstilsynsmyndighetene treffe nødvendige midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av EPJ-systemet på markedet i sine medlemsstater, eller for å tilbakekalle eller trekke tilbake EPJ-systemet fra det markedet.

Markedstilsynsmyndighetene skal uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatenes tilsynsmyndigheter om disse midlertidige tiltakene. Underretningen skal inneholde all tilgjengelig informasjon, særlig informasjon som er nødvendig for å identifisere det EPJ-systemet som ikke er i samsvar med regelverket, EPJ-systemets opprinnelse, hva det påståtte manglende samsvaret går ut på og risikoen dette medfører, hvilke tiltak markedstilsynsmyndighetene har truffet, og varigheten av dem, og argumentene som den relevante økonomiske aktøren har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret med regelverket skyldes noe av det følgende:

a) At EPJ-systemet ikke oppfyller de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II.

b) Mangler i de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36.

3. Andre markedstilsynsmyndigheter enn markedstilsynsmyndighetene som innleder prosedyren i henhold til denne artikkelen, skal uten opphold underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatenes markedstilsynsmyndigheter om eventuelle tiltak som er truffet, om ytterligere informasjon som de eventuelt kan ha om det aktuelle EPJ-systemets manglende samsvar med regelverket, og om eventuelle innsigelser mot det nasjonale tiltaket som er truffet.

4. Dersom det innen tre måneder etter mottak av informasjonen nevnt i nr. 2 andre ledd ikke er kommet innsigelser fra enten en markedstilsynsmyndighet fra en annen medlemsstat eller Kommisjonen mot et midlertidig tiltak truffet av en markedstilsynsmyndighet, skal det aktuelle tiltaket anses som berettiget.

5. Dersom det manglende samsvaret med regelverket nevnt i nr. 1 vedvarer, skal den aktuelle markedstilsynsmyndigheten treffe alle egnede tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøringen av EPJ-systemet på markedet eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake fra markedet.

Artikkel 46

EU-framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det i henhold til artikkel 44 nr. 2 og artikkel 45 nr. 3 gjøres innsigelse mot et nasjonalt tiltak truffet av en markedstilsynsmyndighet, eller dersom Kommisjonen mener at et nasjonalt tiltak strider mot EU-retten, skal Kommisjonen uten opphold innlede samråd med den markedstilsynsmyndigheten og de relevante økonomiske aktørene og evaluere det aktuelle nasjonale tiltaket. Kommisjonen skal på grunnlag av resultatene av denne evalueringen vedta en gjennomføringsbeslutning som fastslår om det nasjonale tiltaket er berettiget. Denne gjennomføringsbeslutningen skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2. Kommisjonen skal rette sin gjennomføringsbeslutning til alle medlemsstater og umiddelbart oversende den til medlemsstatene og de relevante økonomiske aktørene.

2. Dersom Kommisjonen mener at det nasjonale tiltaket nevnt i nr. 1 er berettiget, skal alle berørte medlemsstater treffe de nødvendige tiltakene for å sikre at EPJ-systemene som ikke er i samsvar med regelverket, trekkes tilbake fra markedet, og underrette Kommisjonen om dette.

Dersom Kommisjonen mener at det nasjonale tiltaket nevnt i nr. 1 er uberettiget, skal den berørte medlemsstaten trekke tilbake tiltaket.

AVSNITT 5

Andre bestemmelser om interoperabilitet

Artikkel 47

Merking av helse- og livsstilsapplikasjoner

1. Dersom en produsent av en helse- og livsstilsapplikasjon hevder at den er interoperabel med et EPJ-system med hensyn til de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer, og at den dermed oppfyller de felles spesifikasjonene nevnt i artikkel 36 og de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II, skal helse- og livsstilsapplikasjonen ha en merking der det tydelig framgår at den oppfyller disse spesifikasjonene og kravene. Merkingen skal utstedes av produsenten av helse- og livsstilsapplikasjonen.

2. Merkingen nevnt i nr. 1 skal inneholde følgende informasjon:
 - a) Kategoriene av de elektroniske helsedataene der det er bekreftet at de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II er oppfylt.
 - b) En henvisning til felles spesifikasjoner for å vise at kravene er oppfylt.
 - c) Merkingens gyldighetsperiode.
3. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette formatet på og innholdet i merkingen nevnt i nr. 1. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.
4. Merkingen skal være på et eller flere av Unionens offisielle språk eller på et språk som lett kan forstås, og som fastsettes av medlemsstaten der helse- og livsstilsapplikasjonen bringes i omsetning eller tas i bruk.
5. Merkingen skal være gyldig i høyst tre år.
6. Dersom helse- og livsstilsapplikasjonen er en integrert del av et utstyr eller integreres i et utstyr etter at det er tatt i bruk, skal merkingen som følger med, vises i selve applikasjonen eller påføres det aktuelle utstyret. Dersom helse- og livsstilsapplikasjonen bare består av programvare, skal merkingen være digital og vises i selve applikasjonen. Todimensjonale (2D) strekkoder kan også brukes til å vise merkingen.
7. Markedstilsynsmyndighetene skal kontrollere at helse- og livsstilsapplikasjonene oppfyller de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg II.
8. En leverandør av en helse- og livsstilsapplikasjon som det er utstedt en merking for, skal sikre at den helse- og livsstilsapplikasjonen som bringes i omsetning eller tas i bruk, følges av merkingen for hver enkelt enhet vederlagsfritt.
9. En distributør av en helse- og livsstilsapplikasjon som det er utstedt en merking for, skal gjøre merkingen tilgjengelig for kunder i elektronisk format på salgsstedet.

Artikkel 48

Helse- og livsstilsapplikasjoners interoperabilitet med EPJ-systemer

1. Produsenter av helse- og livsstilsapplikasjoner kan hevde at de er interoperable med et EPJ-system, forutsatt at de relevante felles spesifikasjonene og vesentlige kravene nevnt i henholdsvis artikkel 36 og vedlegg II er oppfylt. Produsenter som hevder dette, skal på behørig vis informere brukerne om slike helse- og livsstilsapplikasjoners interoperabilitet og hva dette innebærer.
2. Helse- og livsstilsapplikasjonenes interoperabilitet med EPJ-systemer skal ikke innebære at alle eller deler av helsedataene fra helse- og livsstilsapplikasjonen automatisk deles med eller automatisk overføres til EPJ-systemet. Deling eller overføring av slike data skal bare være mulig dersom det er i samsvar med artikkel 5, og etter at den fysiske personen har gitt sitt samtykke, og interoperabiliteten skal begrenses til utelukkende disse formålene. Produsenter av helse- og livsstilsapplikasjoner som hevder at applikasjonene er interoperable med et EPJ-system, skal sikre at den berørte fysiske personen kan velge hvilke kategorier av helsedata fra helse- og livsstilsapplikasjonen som skal overføres til EPJ-systemet, og vilkårene for deling eller overføring av disse kategoriene av data.

AVSNITT 6

Registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner

Artikkel 49

EU-database for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner

1. Kommisjonen skal opprette og vedlikeholde en offentlig tilgjengelig EU-database med informasjon om EPJ-systemer som det er utstedt en EU-samsvarserklæring i henhold til artikkel 39 for, og helse- og livsstilsapplikasjoner som det er utstedt en merking i henhold til artikkel 47 for (heretter kalt «EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner»).

2. Før et EPJ-system nevnt i artikkel 26 eller en helse- og livsstilsapplikasjon nevnt i artikkel 47 bringes i omsetning eller tas i bruk, skal produsenten av EPJ-systemet eller helse- eller livsstilsapplikasjonen eller, dersom det er relevant, dennes autoriserte representant registrere den informasjonen som kreves i henhold til nr. 4 i denne artikkelen, i EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner, herunder, når det gjelder EPJ-systemer, resultatene av vurderingen nevnt i artikkel 40.

3. Medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk og KI-systemer med høy risiko nevnt i artikkel 27 nr. 1 og 2 i denne forordningen skal også registreres i databasene opprettet i henhold til forordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 eller (EU) 2024/1689, alt etter hva som er relevant. I slike tilfeller skal informasjonen som skal registreres, også videresendes til EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner.

4. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 97 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette listen over de dataene som produsentene av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner skal registrere i EU-databasen for registrering av EPJ-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner i henhold til nr. 2 i denne artikkelen.

KAPITTEL IV

SEKUNDÆRBRUK

AVSNITT 1

Generelle vilkår for sekundærbruk

Artikkel 50

Anvendelse på helsedatainnehavere

1. Følgende kategorier av helsedatainnehavere er unntatt fra de forpliktelsene som helsedatainnehavere har i henhold til dette kapitlet:

- a) Fysiske personer, herunder individuelle forskere.
- b) Juridiske personer som kan klassifiseres som mikrobedrifter i henhold til artikkel 2 nr. 3 i vedlegget til kommisjonsrekommandasjon 2003/361/EF.

2. Medlemsstatene kan i nasjonal rett fastsette at de forpliktelsene for helsedatainnehavere som fastsettes i dette kapitlet, får anvendelse på helsedatainnehaverne nevnt i nr. 1 som hører inn under deres jurisdiksjon.

3. Medlemsstatene kan i nasjonal rett fastsette at forpliktelsene til visse kategorier av helsedatainnehavere skal ivaretas av enheter som formidler helsedata. Da skal dataene likevel anses for å bli tilgjengeliggjort av flere helsedatainnehavere.

4. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om bestemmelsene i nasjonal rett nevnt i nr. 2 og 3 innen 26. mars 2029. Kommisjonen skal uten opphold underrettes om eventuelle senere bestemmelser eller endringer som berører denne retten.

Artikkel 51

Minstekategorier av elektroniske helsedata for sekundærbruk

1. Helsedatainnehavere skal gjøre følgende kategorier av elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk i samsvar med dette kapitlet:

- a) Elektroniske helsedata fra EPJ-er.
- b) Data om faktorer som påvirker helsen, herunder sosioøkonomiske, miljømessige og atferdsbestemmende faktorer for helse.
- c) Aggregerte data om helsetjenestebehov, ressurser avsatt til helsetjenester, levering av og tilgang til helsetjenester og utgifter til og finansiering av helsetjenester.
- d) Data om patogener som påvirker menneskers helse.

- e) Helsetjenesterelaterte administrative data, herunder om utleveringer av legemidler, refusjonskrav og refusjon.
 - f) Genetiske opplysninger og epigenomiske og genomiske data.
 - g) Andre humane molekylære data, for eksempel proteomiske, transkriptomiske, metabolomiske, lipidomiske og andre omiske data.
 - h) Personlige elektroniske helsedata som genereres automatisk gjennom medisinsk utstyr.
 - i) Data fra helse- og livsstilsapplikasjoner.
 - j) Data om yrkesstatus og om spesialisering og institusjon for helsepersonell som er involvert i behandlingen av en fysisk person.
 - k) Data fra befolkningsbaserte helseregistre, for eksempel folkehelseregistre.
 - l) Data fra medisinske registre og dødsfallsregistre.
 - m) Data fra kliniske forsøk, kliniske studier, kliniske utprøvinger og ytelsesstudier som omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014, (EU) 2024/1938⁽³⁵⁾, (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.
 - n) Andre helsedata fra medisinsk utstyr.
 - o) Data fra registre for legemidler og medisinsk utstyr.
 - p) Data fra forskningskohorter og helserelaterte spørreskjemaer og undersøkelser etter den første offentliggjøringen av resultatene fra disse.
 - q) Helsedata fra biobanker og tilhørende databaser.
2. Medlemsstatene kan i nasjonal rett fastsette at ytterligere kategorier av elektroniske helsedata skal gjøres tilgjengelige for sekundærbruk i henhold til denne forordningen.
3. Medlemsstatene kan fastsette regler for behandling og bruk av elektroniske helsedata som inneholder forbedringer med hensyn til behandlingen av disse dataene, for eksempel korrigering, annotering eller berikelse, basert på en datatillatelse i henhold til artikkel 68.
4. Medlemsstatene kan innføre strengere tiltak og ytterligere garantier på nasjonalt plan for å beskytte de sensitive aspektene og verdien av dataene som omfattes av nr. 1 bokstav f), g), i) og q). Medlemsstatene skal uten opphold underrette Kommisjonen om disse tiltakene og garantiene og om eventuelle senere endringer som påvirker dem.

Artikkel 52

Immaterialrettigheter og forretningshemmeligheter

1. Elektroniske helsedata som er beskyttet av immaterialrettigheter, utgjør forretningshemmeligheter eller omfattes av den regulatoriske retten til vern av opplysninger fastsatt i artikkel 10 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽³⁶⁾ eller artikkel 14 nr. 11 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽³⁷⁾, skal gjøres tilgjengelige for sekundærbruk i samsvar med reglene fastsatt i denne forordningen.
2. Helsedatainnehavere skal informere organet med ansvar for tilgang til helsedata om eventuelle elektroniske helsedata med innhold eller informasjon som er beskyttet av immaterialrettigheter, utgjør forretningshemmeligheter eller omfattes av den regulatoriske retten til vern av opplysninger fastsatt i artikkel 10 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004. Helsedatainnehavere skal angi hvilke deler av datasettene dette gjelder, og de skal begrunne behovet for det

⁽³⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2024/1938 av 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhetsstandarter for substanser av human opprinnelse beregnet på anvendelse på mennesker og om oppheving av direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

⁽³⁶⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁷⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av prosedyrer i Unionen for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og om opprettelse av et europeisk legemiddelbyrå (EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1).

spesifikke vernet av opplysninger. Helsedatainnehavere skal gi denne informasjonen når de formidler beskrivelsen av datasettene de innehar, til organet med ansvar for tilgang til helsedata i henhold til artikkel 60 nr. 3 i denne forordningen, eller senest på anmodning fra organet med ansvar for tilgang til helsedata.

3. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal treffe alle spesifikke egnede og forholdsmessige tiltak, herunder rettslige, organisatoriske og tekniske, som de anser som nødvendige for å beskytte immaterialrettighetene, forretningshemmelighetene eller den regulatoriske retten til vern av opplysninger fastsatt i artikkel 10 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal ha ansvaret for å vurdere om slike tiltak er nødvendige og egnede.

4. Når organer med ansvar for tilgang til helsedata utsteder datatillatelser i samsvar med artikkel 68, kan de gjøre tilgangen til visse elektroniske helsedata betinget av rettslige, organisatoriske og tekniske tiltak som kan omfatte avtalefestede ordninger mellom helsedatainnehavere og helsedatabrukere for deling av data med informasjon eller innhold som er beskyttet av immaterialrettigheter, eller som utgjør forretningshemmeligheter. Kommisjonen skal utarbeide og anbefale ikke-bindende avtalevil-kårsmodeller for slike ordninger.

5. Dersom det å gi tilgang til elektroniske helsedata for sekundærbruk innebærer en alvorlig risiko for krenkelse av immaterialrettigheter, forretningshemmeligheter eller den regulatoriske retten til vern av opplysninger fastsatt i artikkel 10 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF eller artikkel 14 nr. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004 som ikke kan håndteres på tilfredsstillende måte, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata ikke gi den som søker om helsedata, tilgang til slike data. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal underrette den som søker om helsedata, om avslaget og begrunne avslaget. Helsedatainnehavere og de som søker om helsedata, skal ha rett til å klage i samsvar med artikkel 81 i denne forordningen.

Artikkel 53

Sekundærbruksformål som elektroniske helsedata kan behandles for

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal bare gi tilgang til elektroniske helsedata nevnt i artikkel 51 for sekundærbruk til en helsedatabruker dersom denne trenger å behandle dataene for et av følgende formål:

- a) Allmennhetens interesse på området folkehelse eller helse på arbeidsplassen, for eksempel aktiviteter for å beskytte mot alvorlige grenseoverskridende helsetrusler, overvåking av folkehelsen eller aktiviteter som sikrer et høyt kvalitets- og sikkerhetsnivå på helsetjenester, herunder pasientsikkerhet, og legemidler eller medisinsk utstyr.
- b) Politikktutforming og regulatoriske aktiviteter for å støtte offentlige organer eller Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer, herunder reguleringsmyndigheter, i helse- eller omsorgssektoren med å utføre de oppgavene som er fastsatt i deres mandat.
- c) Statistikk som definert i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 223/2009, for eksempel offisiell statistikk på nasjonalt og flernasjonalt plan og på EU-plan, som er knyttet til helse- eller omsorgssektoren.
- d) Opplærings- eller undervisningsaktiviteter i helse- eller omsorgssektoren i form av yrkesrettet opplæring eller høyere utdanning.
- e) Vitenskapelig forskning innen helse- eller omsorgssektoren som bidrar til vurdering av folkehelsen eller helseteknologier, eller som sikrer et høyt kvalitets- og sikkerhetsnivå på helsetjenester, legemidler eller medisinsk utstyr, slik at sluttbrukere, for eksempel pasienter, helsepersonell og helseadministratorer, kan dra nytte av dette, herunder
 - i) utviklings- og innovasjonsaktiviteter for produkter eller tjenester,
 - ii) trening, testing og evaluering av algoritmer, herunder i medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, KI-systemer og applikasjoner for digital helse.
- f) Forbedring av ytingen av omsorg, av optimaliseringen av behandlinger og av ytingen av helsehjelp, på grunnlag av andre fysiske personers elektroniske helsedata.

2. Tilgang til elektroniske helsedata for formålene nevnt i nr. 1 bokstav a), b) og c) skal forbeholdes offentlige organer og Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer som utfører de oppgavene de er pålagt i henhold til EU-retten eller nasjonal rett, herunder dersom behandlingen av data med henblikk på disse oppgavene gjøres av en tredjepart på vegne av disse offentlige organene eller på vegne av Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer.

Artikkel 54

Sekundærbruk som er forbudt

Helsedatabrukere skal bare behandle elektroniske helsedata for sekundærbruk på grunnlag av og i samsvar med formålene angitt i en datatillatelse utstedt i henhold til artikkel 68, anmodninger om helsedata godkjent i henhold til artikkel 69 eller, i situasjonene som er nevnt i artikkel 67 nr. 3, en godkjenning av tilgang fra den relevante autoriserte deltakeren i HealthData@EU nevnt i artikkel 75.

Det skal særlig være forbudt å søke tilgang til og behandle elektroniske helsedata innhentet via en datatillatelse utstedt i henhold til artikkel 68 eller en anmodning om helsedata godkjent i henhold til artikkel 69 for følgende formål:

- a) Treffe beslutninger som er til skade for en fysisk person eller en gruppe av fysiske personer, på grunnlag av den eller de personenes elektroniske helsedata. For å bli ansett som «beslutninger» med henblikk på denne bokstaven må de ha rettslige, sosiale eller økonomiske virkninger eller på lignende måte i vesentlig grad påvirke disse fysiske personene.
- b) Treffe beslutninger om en fysisk person eller en gruppe av fysiske personer i forbindelse med jobbtilbud, tilby mindre gunstige vilkår for levering av varer eller tjenester, herunder utestenge slike personer eller grupper fra forsikrings- eller kredittavtaler, endre deres avgifter og forsikringspremier eller lånevilkår eller treffe andre beslutninger om en fysisk person eller en gruppe av fysiske personer som fører til at de forskjellsbehandles på grunnlag av helsedataene.
- c) Reklame- eller markedsføringsaktiviteter.
- d) Utvikle produkter eller tjenester som kan skade enkeltpersoner, folkehelsen eller samfunnet som helhet, for eksempel ulovlige rusmidler, alkoholholdige drikker, tobakk- og nikotinprodukter, våpen eller produkter eller tjenester som er utformet eller modifisert slik at de skaper avhengighet, er i strid med den offentlige orden eller forårsaker en risiko for menneskers helse.
- e) Aktiviteter som er i strid med etiske bestemmelser fastsatt i nasjonal rett.

AVSNITT 2

Styring av og mekanismer for sekundærbruk

Artikkel 55

Organer med ansvar for tilgang til helsedata

1. Medlemsstatene skal utpeke et eller flere organer med ansvar for tilgang til helsedata som skal ha ansvar for å utføre oppgavene og forpliktelsene fastsatt i artikkel 57, 58 og 59. Medlemsstatene kan enten opprette ett eller flere nye offentlige organer eller bruke eksisterende offentlige organer eller interne tjenester i offentlige organer som oppfyller vilkårene fastsatt i denne artikkelen. Oppgavene fastsatt i artikkel 57 kan fordeles mellom forskjellige organer med ansvar for tilgang til helsedata. Dersom en medlemsstat utpeker flere organer med ansvar for tilgang til helsedata, skal ett av organene utpekes som koordinator og koordinere oppgavene med de andre organene med ansvar for tilgang til helsedata, både på den medlemsstatens territorium og i andre medlemsstater.

Hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata skal bidra til at denne forordningen anvendes på en ensartet måte i hele Unionen. Med henblikk på dette skal organene med ansvar for tilgang til helsedata samarbeide med hverandre, med Kommisjonen og, ved spørsmål knyttet til vern av personopplysninger, med relevante tilsynsmyndigheter.

2. For at organene med ansvar for tilgang til helsedata skal kunne utføre sine oppgaver og utøve sin myndighet på en effektiv måte, skal medlemsstatene sikre at hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata har

- a) de nødvendige menneskelige, økonomiske og tekniske ressursene,
- b) den nødvendige ekspertisen og
- c) de nødvendige lokalene og den nødvendige infrastrukturen.

Dersom nasjonal rett krever en vurdering foretatt av etiske organer, skal disse organene stille ekspertise til rådighet for organene med ansvar for tilgang til helsedata. Alternativt kan medlemsstatene fastsette at etiske organer skal være en del av organet med ansvar for tilgang til helsedata.

3. Medlemsstatene skal sikre at interessekonflikter mellom de delene av organisasjonen i et organ med ansvar for tilgang til helsedata som utfører dets forskjellige oppgaver, unngås, for eksempel ved at det fastsettes organisatoriske sikkerhetstiltak som at det skilles mellom de forskjellige funksjonene i organene med ansvar for tilgang til helsedata, herunder vurdering av søknader, mottak og utarbeiding av datasett, for eksempel pseudonymisering og anonymisering av dem, og generering av data i sikre behandlingsmiljøer.

4. Når organer med ansvar for tilgang til helsedata utfører sine oppgaver, skal de samarbeide aktivt med representanter for relevante berørte parter, særlig med representanter for pasienter, helsedatainnehavere og helsedatabrukere, og unngå interessekonflikter.

5. Når organer med ansvar for tilgang til helsedata utfører sine oppgaver og utøver sin myndighet, skal de unngå interessekonflikter. Personalet i organer med ansvar for tilgang til helsedata skal handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte.

6. Medlemsstatene skal innen 26. mars 2027 underrette Kommisjonen om identiteten til organene med ansvar for tilgang til helsedata som er utpekt i henhold til nr. 1. De skal også underrette Kommisjonen om eventuelle senere endringer av disse organenes identitet. Kommisjonen og medlemsstatene skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.

Artikkel 56

Unionens tjeneste for tilgang til helsedata

1. Kommisjonen skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 57 og 59 dersom helsedatainnehaverne er Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer.
2. Kommisjonen skal sikre at nødvendige menneskelige, tekniske og økonomiske ressurser samt nødvendige lokaler og nødvendig infrastruktur stilles til rådighet for å sikre en effektiv gjennomføring av oppgavene fastsatt i artikkel 57 og 59 og dens funksjoner.
3. Med mindre noe annet er uttrykkelig fastsatt, skal henvisninger til organer med ansvar for tilgang til helsedata i denne forordningen når det gjelder utføring av oppgaver og å ivareta forpliktelser, forstås slik at de også får anvendelse på Kommisjonen dersom helsedatainnehaverne er Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer.

Artikkel 57

Oppgaver for organer med ansvar for tilgang til helsedata

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal utføre følgende oppgaver:
 - a) Treffe beslutninger om søknader om tilgang til helsedata i henhold til artikkel 67 i denne forordningen, godkjenne og utstede datatillatelse i henhold til artikkel 68 i denne forordningen for tilgang til elektroniske helsedata som omfattes av deres ansvarsområde, for sekundærbruk, og treffe beslutninger om anmodninger om helsedata inngitt i henhold til artikkel 69 i denne forordningen i samsvar med dette kapitlet og kapittel II i forordning (EU) 2022/868, herunder når det gjelder følgende:
 - i) Gi helsedatabrukere tilgang til elektroniske helsedata i henhold til en datatillatelse i et sikkert behandlingsmiljø i samsvar med artikkel 73.
 - ii) Overvåke og kontrollere at helsedatabrukere og helsedatainnehavere oppfyller kravene fastsatt i denne forordningen.
 - iii) Be om elektroniske helsedata nevnt i artikkel 51 fra relevante helsedatainnehavere i henhold til en utstedt datatillatelse eller en godkjent anmodning om helsedata.

- b) Behandle elektroniske helsedata nevnt i artikkel 51, for eksempel ved å motta, samkjøre, forberede og sammenstille slike data når det anmodes om dem fra helsedatainnehavere, og pseudonymisere eller anonymisere disse dataene.
- c) Treffe alle nødvendige tiltak for å beskytte immaterialrettigheter, sikre regulatorisk vern av opplysninger og beskytte forretningshemmeligheter som fastsatt i artikkel 52, idet det tas hensyn til både helsedatainnehaverens og helsedatabrukerens relevante rettigheter.
- d) Samarbeide med og overvåke helsedatainnehavere for å sikre konsekvent og korrekt gjennomføring av bestemmelsene om merking av datakvalitet og -nytte i artikkel 78.
- e) Drifte et styringssystem for å registrere og behandle søknader om tilgang til helsedata, anmodninger om helsedata, beslutninger om disse søknadene og anmodningene samt datatillatelsene som er utstedt, og anmodningene om helsedata som er behandlet, som minst skal inneholde informasjon om navnet på den som søker om helsedata, formålet med tilgangen, utstedelsesdatoen for og varigheten av datatillatelsen og en beskrivelse av søknaden om tilgang til helsedata eller anmodningen om helsedata.
- f) Drifte et offentlig informasjonssystem for å oppfylle forpliktelsene fastsatt i artikkel 58.
- g) Samarbeide på EU-plan og nasjonalt plan for å fastsette felles standarder, tekniske krav og egnede tiltak for å få tilgang til elektroniske helsedata i et sikkert behandlingsmiljø.
- h) Samarbeide på EU-plan og nasjonalt plan og gi råd til Kommisjonen om teknikker og beste praksis for sekundærbruk og håndtering av elektroniske helsedata.
- i) Lette den grenseoverskridende tilgangen til elektroniske helsedata for sekundærbruk i andre medlemsstater gjennom HealthData@EU som nevnt i artikkel 75, og samarbeide tett med hverandre og med Kommisjonen.
- j) Offentliggjøre følgende elektronisk:
 - i) En nasjonal datasettkatalog med opplysninger om kilden til og typen av elektroniske helsedata i samsvar med artikkel 77, 78 og 80 og vilkårene for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige.
 - ii) Søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata uten unødig opphold etter at de er mottatt første gang.
 - iii) Alle datatillatelser som er utstedt, eller anmodninger om helsedata som er godkjent, samt beslutninger om avslag, herunder begrunnelsen for dem, senest 30 virkedager etter utstedelsen, godkjenningen eller avslaget.
 - iv) Tiltak i forbindelse med manglende samsvar med regelverket i henhold til artikkel 63.
 - v) Resultater meddelt av helsedatabrukere i henhold til artikkel 61 nr. 4.
 - vi) Et informasjonssystem for å oppfylle forpliktelsene fastsatt i artikkel 58.
 - vii) Informasjon, som minimum på et lett tilgjengelig nettsted eller en lett tilgjengelig nettportal, om tilkoblingen til HealthData@EU av nasjonale kontaktpunkter med henblikk på sekundærbruk i et tredjeland, eller av et system opprettet på internasjonalt plan av en internasjonal organisasjon, så snart tredjelandet eller den internasjonale organisasjonen blir en autorisert deltaker i HealthData@EU.
- k) Oppfylle forpliktelser overfor fysiske personer i henhold til artikkel 58.
- l) Utføre alle andre oppgaver forbundet med å muliggjøre sekundærbruk av elektroniske helsedata innenfor rammen av denne forordningen.

Den nasjonale datasettkatalogen nevnt i bokstav j) punkt i) i dette nummeret skal også gjøres tilgjengelig for sentrale informasjonspunkter i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2022/868.

2. Når organer med ansvar for tilgang til helsedata utfører sine oppgaver, skal de

- a) samarbeide med tilsynsmyndigheter i henhold til forordning (EU) 2016/679 når det gjelder personlige elektroniske helsedata, og rådet for det europeiske helsedataområdet,
 - b) samarbeide med alle relevante berørte parter, herunder pasientorganisasjoner, representanter for fysiske personer, helsepersonell, forskere og etiske komiteer, dersom det er relevant, i samsvar med EU-retten eller nasjonal rett,
 - c) samarbeide med andre nasjonale vedkommende organer, herunder nasjonale vedkommende myndigheter som fører tilsyn med dataaltruismeorganisasjoner i henhold til (EU) 2022/868, vedkommende myndigheter i henhold til forordning (EU) 2023/2854 og nasjonale vedkommende myndigheter i henhold til forordning (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 og (EU) 2024/1689, dersom det er relevant.
3. Organer med ansvar for tilgang til helsedata kan bistå offentlige organer når disse offentlige organene får tilgang til helsedata i samsvar med artikkel 14 i forordning (EU) 2023/2854.
4. Organer med ansvar for tilgang til helsedata kan gi støtte til et offentlig organ dersom det oppnår data under omstendighetene nevnt i artikkel 15 bokstav a) eller b) i forordning (EU) 2023/2854, i samsvar med reglene fastsatt i den forordningen, ved å gi teknisk støtte til å behandle disse dataene eller kombinere dem med andre data med henblikk på felles analysering.

Artikkel 58

Forpliktelser for organer med ansvar for tilgang til helsedata overfor fysiske personer

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal gjøre informasjon om vilkårene for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk offentlig tilgjengelig, lett å søke i ved hjelp av elektroniske metoder og tilgjengelig for fysiske personer. Informasjonen skal omfatte
- a) det rettslige grunnlaget for å gi helsedatabrukeren tilgang til elektroniske helsedata,
 - b) de tekniske og organisatoriske tiltakene som er truffet for å beskytte fysiske personers rettigheter,
 - c) fysiske personers gjeldende rettigheter i forbindelse med sekundærbruk,
 - d) på hvilken måte fysiske personer kan utøve sine rettigheter i samsvar med kapittel III i forordning (EU) 2016/679,
 - e) identiteten og kontaktopplysningene til organet med ansvar for tilgang til helsedata,
 - f) hvem som har fått tilgang til datasett med elektroniske helsedata, og hvilke datasett de har fått tilgang til, samt nærmere opplysninger om datatillatelsen med tanke på formålene for behandling av slike data som nevnt i artikkel 53 nr. 1,
 - g) resultatene eller utfallet av prosjektene som de elektroniske helsedataene ble brukt til.
2. Dersom en medlemsstat har fastsatt at retten til å reservere seg i henhold til artikkel 71 skal kunne utøves gjennom organene med ansvar for tilgang til helsedata, skal de relevante organene med ansvar for tilgang til helsedata framlegge offentlig informasjon om framgangsmåten for å reservere seg og lette utøvelsen av denne retten.
3. Dersom en helsedatabruker informerer et organ med ansvar for tilgang til helsedata om et vesentlig funn som gjelder en fysisk persons helse, som nevnt i artikkel 61 nr. 5, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata informere helsedatainnehaveren om dette. Helsedatainnehaveren skal på vilkårene fastsatt i nasjonal rett informere den fysiske personen eller helsepersonell som behandler den fysiske personen. Fysiske personer skal ha rett til å be om å ikke bli informert om slike funn.
4. Medlemsstatene skal informere allmennheten om hvilken rolle organene med ansvar for tilgang til helsedata har, og hvilke fordeler som er forbundet med dem.

Artikkel 59

Rapportering fra organer med ansvar for tilgang til helsedata

1. Hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata skal annethvert år offentliggjøre en aktivitetsrapport og gjøre den offentlig tilgjengelig på sitt nettsted. Dersom en medlemsstat utpeker mer enn ett organ med ansvar for tilgang til helsedata, skal det koordinerende organet nevnt i artikkel 55 nr. 1 ha ansvar for aktivitetsrapporten og be om nødvendig informasjon fra de andre organene med ansvar for tilgang til helsedata. Aktivitetsrapporten skal følge en struktur som er fastsatt av rådet for det europeiske helsedataområdet i henhold til artikkel 94 nr. 2 bokstav d), og den skal inneholde minst følgende kategorier av informasjon:

- a) Informasjon om søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata som er inngitt, for eksempel hvilke typer søkere det dreier seg om, antallet datatillatelser som er utstedt eller avslått, kategorier av formål for tilgangen og kategorier av elektroniske helsedata som det er gitt tilgang til, og, dersom det er relevant, et sammendrag av resultatene av bruken av de elektroniske helsedataene.
 - b) Informasjon om helsedatabrukeres og helsedatainnehaveres oppfyllelse av regulatoriske og avtalefestede forpliktelser samt antallet av og størrelsen på overtredelsesgebyrer som organer med ansvar for tilgang til helsedata har ilagt.
 - c) Informasjon om kontroller av helsedatabrukere som er utført for å sikre at behandlingen de utfører i det sikre behandlingsmiljøet i henhold til artikkel 73 nr. 1 bokstav e), oppfyller kravene.
 - d) Informasjon om internkontroller og tredjepartskontroller av om hvorvidt sikre behandlingsmiljøer overholder de definerte standardene, spesifikasjonene og kravene nevnt i artikkel 73 nr. 3.
 - e) Informasjon om behandlingen av anmodninger fra fysiske personer om utøvelsen av deres personvernrettigheter.
 - f) En beskrivelse av aktivitetene til organet med ansvar for tilgang til helsedata i forbindelse med dialog og samråd med relevante berørte parter.
 - g) Inntekter fra datatillatelser og anmodninger om helsedata.
 - h) Det gjennomsnittlige antallet dager mellom søknader om tilgang til helsedata eller anmodninger om helsedata og til det gis tilgang til dataene.
 - i) Antallet datakvalitetsmerker som er utstedt av helsedatainnehavere, og som er inndelt etter kvalitetskategori.
 - j) Antallet fagfelleverderte forskningspublikasjoner, policydokumenter og regulatoriske prosedyrer der det brukes data innhentet via det europeiske helsedataområdet.
 - k) Antallet digitale helseprodukter og -tjenester, herunder KI-applikasjoner, som er utviklet ved bruk av data innhentet via det europeiske helsedataområdet.
2. Aktivitetsrapporten nevnt i nr. 1 skal framlegges for Kommisjonen og rådet for det europeiske helsedataområdet senest seks måneder etter utgangen av det andre året i den relevante rapporteringsperioden. Aktivitetsrapporten skal være tilgjengelig via Kommisjonen nettsted.

Artikkel 60

Helsedatainnehavernes oppgaver

1. Helsedatainnehavere skal på anmodning gjøre relevante elektroniske helsedata nevnt i artikkel 51 tilgjengelige for organet med ansvar for tilgang til helsedata i samsvar med en datatillatelse som er utstedt i henhold til artikkel 68, eller en anmodning om helsedata som er godkjent i henhold til artikkel 69.
2. Helsedatainnehavere skal gjøre de anmodede helsedataene nevnt i nr. 1 tilgjengelige for organet med ansvar for tilgang til helsedata innen en rimelig frist og senest tre måneder etter å ha mottatt anmodningen fra organet med ansvar for tilgang til helsedata. I begrunnede tilfeller kan organet med ansvar for tilgang til helsedata forlenge fristen med høyst tre måneder.

3. Helsedatainnhaveren skal sende en beskrivelse av datasettet den innehar, til organet med ansvar for tilgang til helsedata i samsvar med artikkel 77. Helsedatainnhaveren skal minst en gang i året kontrollere at beskrivelsen av dennes datasett i den nasjonale datasettkatalogen er korrekt og oppdatert.
4. Dersom en merking av datakvalitet og -nytte følger med datasettet i henhold til artikkel 78, skal helsedatainnhaveren framlegge tilstrekkelig dokumentasjon for organet med ansvar for tilgang til helsedata til at det kan kontrollere at merkingen er korrekt.
5. Helsedatainnhavere av ikke-personlige elektroniske helsedata skal gi tilgang til data via pålitelige åpne databaser for å sikre ubegrenset tilgang for alle brukere samt lagring og bevaring av data. Pålitelige åpne offentlige databaser skal ha en robust, åpen og bærekraftig styringsmodell og en åpen modell for brukertilgang.

Artikkel 61

Helsedatabrukeres forpliktelser

1. Helsedatabrukere kan bare få tilgang til og behandle elektroniske helsedata som nevnt i artikkel 51 for sekundærbruk i samsvar med en datatillatelse utstedt i henhold til artikkel 68, en anmodning om helsedata godkjent i henhold til artikkel 69 eller, i situasjonene nevnt i artikkel 67 nr. 3, en godkjenning av tilgang fra den relevante autoriserte deltakeren i HealthData@EU nevnt i artikkel 75.
2. Ved behandling av elektroniske helsedata i det sikre behandlingsmiljøet nevnt i artikkel 73 skal helsedatabrukere ikke gi tilgang til de elektroniske helsedataene eller gjøre disse dataene tilgjengelige for tredjeparter som ikke er angitt i datatillatelsen.
3. Helsedatabrukere skal ikke reidentifisere eller forsøke å reidentifisere de fysiske personene som de elektroniske helsedataene som helsedatabrukere har fått tilgang til på grunnlag av en datatillatelse, en anmodning om helsedata eller en godkjenning av tilgang fra en autorisert deltaker i HealthData@EU, gjelder.
4. Helsedatabrukere skal offentliggjøre resultatene av sekundærbruken, herunder informasjon som er relevant for å yte hjelp, senest 18 måneder etter at behandlingen av de elektroniske helsedataene i det sikre behandlingsmiljøet er avsluttet, eller etter å ha mottatt svar på anmodningen om helsedata nevnt i artikkel 69.

I begrunnede tilfeller forbundet med de tillatte formålene for behandlingen av elektroniske helsedata kan organet med ansvar for tilgang til helsedata forlenge fristen nevnt i første ledd, særlig i tilfeller der resultatene publiseres i et vitenskapelig tidsskrift eller en annen vitenskapelig publikasjon.

Resultatene av sekundærbruken skal bare inneholde anonymiserte data.

Helsedatabrukere skal informere organene med ansvar for tilgang til helsedata som de har fått en datatillatelse fra, om resultatene av sekundærbruken og bistå dem med å gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig på nettstedene til organene med ansvar for tilgang til helsedata. En slik offentliggjøring skal ikke berøre retten til publisering i vitenskapelige tidsskrifter eller andre vitenskapelige publikasjoner.

Når helsedatabrukere bruker elektroniske helsedata i samsvar med dette kapitlet, skal de oppgi kildene til de elektroniske helsedataene og det faktum at de elektroniske helsedataene er innhentet innenfor rammen av det europeiske helsedataområdet.

5. Uten at det berører nr. 2, skal helsedatabrukere informere organet med ansvar for tilgang til helsedata om eventuelle vesentlige funn som gjelder helsen til fysiske personer hvis data inngår i datasettet.
6. Helsedatabrukere skal samarbeide med organer med ansvar for tilgang til helsedata om disse organenes utføring av sine oppgaver.

Artikkel 62

Gebyrer

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata, herunder Unionens tjeneste for tilgang til helsedata, eller tiltrodde helsedata-innehavere som nevnt i artikkel 72 kan kreve gebyrer for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk.

Gebyrene skal stå i forhold til kostnadene forbundet med å gjøre dataene tilgjengelige, og de skal ikke virke konkurransebegrensende.

Gebyrene skal dekke alle eller deler av kostnadene forbundet med å vurdere en søknad om tilgang til helsedata eller en anmodning om helsedata, utstede, avslå eller endre en datatillatelse i henhold til artikkel 67 og 68 eller svare på en anmodning om helsedata inngitt i henhold til artikkel 69, herunder kostnader forbundet med konsolidering, klargjøring, pseudonymisering, anonymisering og levering av elektroniske helsedata.

Medlemsstatene kan fastsette reduserte gebyrer for visse typer helsedatabrukere som befinner seg i Unionen, for eksempel offentlige organer eller Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer med et rettslig mandat på folkehelseområdet, universitetsforskere eller mikrobredrifter.

2. Gebyrene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen kan omfatte kompensasjon for kostnadene som helsedatainnehaveren har hatt for å sammenstille og klargjøre de elektroniske helsedataene som skal gjøres tilgjengelige for sekundærbruk. Da skal helsedatainnehaveren legge fram et anslag over slike kostnader for organet med ansvar for tilgang til helsedata. Dersom helsedatainnehaveren er et offentlig organ, får artikkel 6 i forordning (EU) 2022/868 ikke anvendelse. Den delen av gebyrene som er knyttet til helsedatainnehaverens kostnader, skal betales til helsedatainnehaveren.

3. Eventuelle gebyrer som kreves fra helsedatabrukere i henhold til denne artikkelen, skal være transparente og ikke-diskriminerende.

4. Dersom helsedatainnehavere og helsedatabrukere ikke er blitt enige om gebyrenes størrelse senest én måned etter at datatillatelsen er utstedt, kan organet med ansvar for tilgang til helsedata fastsette gebyrene ut fra kostnadene forbundet med å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk. Dersom helsedatainnehavere eller helsedatabrukere er uenige i gebyret som organet med ansvar for tilgang til helsedata har fastsatt, skal de ha tilgang til tvisteløsningsorganer i samsvar med artikkel 10 i forordning (EU) 2023/2854.

5. Før organet med ansvar for tilgang til helsedata utsteder en datatillatelse i henhold til artikkel 68 eller svarer på en anmodning om helsedata inngitt i henhold til artikkel 69, skal det informere den som søker om helsedata, om de anslåtte gebyrene. Den som søker om helsedata, skal informeres om muligheten til å trekke søknaden om tilgang til helsedata eller anmodningen om helsedata. Dersom den som søker om helsedata, trekker søknaden eller anmodningen, skal vedkommende bare faktureres for allerede påløpte kostnader.

6. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette prinsippene for gebyrpolitikken og -strukturene, herunder fradrag for enheter nevnt i nr. 1 fjerde ledd i denne artikkelen, for å støtte sammenheng og åpenhet i gebyrpolitikken og -strukturene mellom medlemsstatene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 63

Håndhevingstiltak fra organer med ansvar for tilgang til helsedata

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal når de utfører sine overvåkings- og tilsynsoppgaver som nevnt i artikkel 57 nr. 1 bokstav a) punkt ii), ha rett til å be om og motta all nødvendig informasjon fra helsedatabrukere og helsedatainnehavere for å kontrollere at kravene i dette kapittelet oppfylles.

2. Dersom organer med ansvar for tilgang til helsedata konstaterer at en helsedatabruker eller helsedatainnehaver ikke oppfyller kravene i dette kapittelet, skal de umiddelbart underrette helsedatabrukeren eller helsedatainnehaveren om dette og treffe egnede tiltak. Det berørte organet med ansvar for tilgang til helsedata skal gi den berørte helsedatabrukeren eller helsedatainnehaveren mulighet til å komme med sine synspunkter innen en rimelig frist på høyst fire uker.

Dersom det manglende samsvaret med regelverket som er konstatert, gjelder en mulig overtredelse av forordning (EU) 2016/679, skal det berørte organet med ansvar for tilgang til helsedata umiddelbart underrette tilsynsmyndighetene i henhold til den forordningen og gi dem all relevant informasjon om dette.

3. Ved manglende samsvar med regelverket fra helsedatabrukernes side skal organer med ansvar for tilgang til helsedata ha myndighet til å trekke tilbake datatillatelsen utstedt i henhold til artikkel 68 og uten unødig opphold stoppe den aktuelle behandlingen av elektroniske helsedata som utføres av helsedatabrukeren, og treffe egnede og forholdsmessige tiltak for å sikre at helsedatabrukerens behandling er i samsvar med regelverket.

Som en del av slike håndhevingstiltak kan organer med ansvar for tilgang til helsedata også, dersom det er relevant, utestenge eller i samsvar med nasjonal rett innlede prosedyrer for å utestenge den berørte helsedatabrukeren fra all tilgang til elektroniske helsedata i det europeiske helsedataområdet med tanke på sekundærbruk i en periode på opptil fem år.

4. Ved manglende samsvar med regelverket fra helsedatainnhavernes side, ved at de holder tilbake de elektroniske helsedataene fra organer med ansvar for tilgang til helsedata med den klare hensikten å hindre bruken av de elektroniske helsedataene, eller ikke overholder fristene fastsatt i artikkel 60 nr. 2, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata ha myndighet til å ilegge helsedatainnhaveren en tvangsmulkt, som skal være transparent og forholdsmessig, for hver dags forsinkelse. Botens størrelse skal fastsettes av organet med ansvar for tilgang til helsedata i samsvar med nasjonal rett. Dersom helsedatainnhaveren gjentatte ganger ikke oppfyller forpliktelsen til å samarbeide med organet med ansvar for tilgang til helsedata, kan organet utestenge eller, i samsvar med nasjonal rett, innlede prosedyrer for å utestenge den berørte helsedatainnhaveren fra å sende inn søknader om tilgang til helsedata i henhold til dette kapittelet i en periode på opptil fem år. I utestengingsperioden plikter helsedatainnhaveren fortsatt å gjøre data tilgjengelige i henhold til dette kapittelet, dersom det er relevant.

5. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal uten opphold underrette den berørte helsedatabrukeren eller helsedatainnhaveren om håndhevingstiltakene som er truffet i henhold til nr. 3 og 4, og begrunnelsen for dem, og det skal fastsette en rimelig frist for at helsedatabrukeren eller helsedatainnhaveren skal kunne rette seg etter disse tiltakene.

6. Alle håndhevingstiltak som organet med ansvar for tilgang til helsedata treffer i henhold til nr. 3, skal meddeles andre organer med ansvar for tilgang til helsedata gjennom IT-verktøyet nevnt i nr. 7. Organer med ansvar for tilgang til helsedata kan gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig på sine nettsider.

7. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette arkitekturen for et IT-verktøy, som en del av infrastrukturen for HealthData@EU nevnt i artikkel 75, som skal støtte og gjøre håndhevingstiltakene nevnt i denne artikkelen, særlig tvangsmulkt, tilbakekalling av datatillatelser og utestengelser, transparente for andre organer med ansvar for tilgang til helsedata. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

8. Innen 26. mars 2032 skal Kommisjonen i nært samarbeid med rådet for det europeiske helsedataområdet utstede retningslinjer for håndhevingstiltak, herunder tvangsmulkt og andre tiltak som organene med ansvar for tilgang til helsedata skal treffe.

Artikkel 64

Generelle vilkår for at organer med ansvar for tilgang til helsedata kan ilegge overtredelsesgebyrer

1. Hvert organ med ansvar for tilgang til helsedata skal sikre at overtredelsesgebyrer som ilegges i henhold til denne artikkelen for overtredelser nevnt i nr. 4 og 5, i hvert enkelt tilfelle er virkningsfulle, står i forhold til overtredelsen og virker avskrekkende.

2. Avhengig av omstendighetene i hvert enkelt tilfelle skal overtredelsesgebyrer ilegges i tillegg til eller i stedet for håndhevingstiltakene nevnt i artikkel 63 nr. 3 og 4. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal i hvert enkelt tilfelle treffe beslutning om hvorvidt det skal ilegges overtredelsesgebyr, og om størrelsen på overtredelsesgebyret, ved å ta behørig hensyn til følgende forhold:

- a) Overtredelsens art, alvorlighetsgrad og varighet.
- b) Hvorvidt andre vedkommende myndigheter allerede har ilagt sanksjoner eller overtredelsesgebyrer for samme overtredelse.
- c) Hvorvidt overtredelsen ble begått forsettlig eller uaktsomt.
- d) Alle tiltak som helsedatainnhaveren eller helsedatabrukeren har truffet for å begrense skaden.
- e) Helsedatabrukerens grad av ansvar, idet det tas hensyn til de tekniske og organisatoriske tiltakene som helsedatabrukeren har gjennomført i henhold til artikkel 67 nr. 2 bokstav g) og artikkel 67 nr. 4.
- f) Eventuelle relevante tidligere overtredelser begått av helsedatainnhaveren eller helsedatabrukeren.

- g) I hvilken grad helsedatainnehaveren eller helsedatabrukeren har samarbeidet med organet med ansvar for tilgang til helsedata for å rette opp overtredelsen og begrense de mulige negative virkningene av den.
- h) Måten organet med ansvar for tilgang til helsedata fikk kjennskap til overtredelsen på, særlig om og i hvilken grad helsedatabrukeren har underrettet det om overtredelsen.
- i) Overholdelse av eventuelle håndhevingstiltak nevnt i artikkel 63 nr. 3 og 4 som tidligere er blitt truffet overfor den berørte behandlingsansvarlige eller databehandleren for samme saksgjenstand.
- j) Eventuelle andre skjerpene eller formildende omstendigheter ved saken, for eksempel økonomiske fordeler som er oppnådd, eller tap som er unngått, direkte eller indirekte, som følge av overtredelsen.

3. Dersom en helsedatainnehaver eller en helsedatabruker forsettlig eller uaktsomt overtrer flere av bestemmelsene i denne forordningen for samme eller en tilknyttet datatillatelse eller anmodning om helsedata, skal det samlede overtredelsesgebyret ikke overstige gebyret for den mest alvorlige overtredelsen.

4. I samsvar med nr. 2 i denne artikkelen skal det ved overtredelser av helsedatainnehaverens eller helsedatabrukerens forpliktelser i henhold til artikkel 60 og artikkel 61 nr. 1, 5 og 6 ilegges overtredelsesgebyrer på høyst EUR 10 000 000 eller, dersom det dreier seg om et foretak, på høyst 2 % av foretakets samlede globale omsetning i foregående regnskapsår, alt etter hvilket beløp som er høyst.

5. I samsvar med nr. 2 skal følgende overtredelser ilegges overtredelsesgebyrer på høyst EUR 20 000 000 eller, dersom det dreier seg om et foretak, på høyst 4 % av foretakets samlede globale omsetning i foregående regnskapsår, alt etter hvilket beløp som er høyst:

- a) Helsedatabrukere som behandler elektroniske helsedata innhentet via en datatillatelse utstedt i henhold til artikkel 68, for bruken nevnt i artikkel 54.
- b) Helsedatabrukere som trekker ut personlige elektroniske helsedata fra sikre behandlingsmiljøer.
- c) Reidentifisering eller forsøk på å reidentifisere de fysiske personene som de elektroniske helsedataene som helsedatabrukerne har fått tilgang til på grunnlag av en datatillatelse eller anmodning om helsedata i henhold til artikkel 61 nr. 3, gjelder.
- d) Manglende overholdelse av håndhevingstiltak som organet med ansvar for tilgang til helsedata har truffet i henhold til artikkel 63 nr. 3 og 4.

6. Uten at det berører den myndigheten som organer med ansvar for tilgang til helsedata har i henhold til artikkel 63, kan hver medlemsstat fastsette regler for når og i hvilken grad offentlige myndigheter og offentlige organer som er etablert i den medlemsstaten, kan ilegges overtredelsesgebyrer.

7. Et organ med ansvar for tilgang til helsedatas utøvelse av myndighet i henhold til denne artikkelen skal være omfattet av nødvendige prosessuelle garantier i samsvar med EU-retten og nasjonal rett, herunder effektive rettsmidler og en rettfærdig rettergang.

8. Dersom en medlemsstats rettsorden ikke gir mulighet til å ilegge overtredelsesgebyrer, kan denne artikkelen anvendes på en slik måte at det i samsvar med medlemsstatens nasjonale rettslige ramme sikres at slike rettsmidler er effektive og har samme virkning som overtredelsesgebyrene som ilegges av organer med ansvar for tilgang til helsedata. I alle tilfeller skal gebyrene som ilegges, være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Den berørte medlemsstaten skal innen 26. mars 2029 underrette Kommisjonen om de lovbestemmelsene den vedtar i henhold til dette nummeret, og uten opphold om eventuelle senere lovgivning som endrer slike bestemmelser, eller endringer som påvirker slike bestemmelser.

Artikkel 65

Forhold til tilsynsmyndigheter i henhold til forordning (EU) 2016/679

Den eller de tilsynsmyndighetene som har ansvar for å overvåke og håndheve anvendelsen av forordning (EU) 2016/679, skal også ha ansvar for å overvåke og håndheve retten til å reservere seg mot behandling av personlige elektroniske helsedata for sekundærbruk i henhold til artikkel 71. Disse tilsynsmyndighetene skal ha myndighet til å ilegge overtredelsesgebyrer opp til beløpene angitt i artikkel 83 i forordning (EU) 2016/679.

Tilsynsmyndighetene nevnt i første ledd i denne artikkelen og organene med ansvar for tilgang til helsedata nevnt i artikkel 55 i denne forordningen skal, dersom det er relevant, samarbeide om håndhevingen av denne forordningen innenfor rammen av den respektive myndigheten de har. De relevante bestemmelsene i forordning (EU) 2016/679 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer.

AVSNITT 3

Tilgang til elektroniske helsedata for sekundærbruk

Artikkel 66

Dataminimering og formålsbegrensning

1. Dersom organer med ansvar for tilgang til helsedata mottar en søknad om tilgang til helsedata, skal de sikre at det bare gis tilgang til elektroniske helsedata som er adekvate, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet med behandlingen angitt i helsedatabrukerens søknad om tilgang til helsedata, og i samsvar med datatillatelsen utstedt i henhold til artikkel 68.
2. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal gi tilgang til elektroniske helsedata i anonymisert format, dersom formålet med helsedatabrukerens behandling kan oppnås med slike data, idet det tas hensyn til informasjonen fra helsedatabrukeren.
3. Dersom helsedatabrukeren i tilstrekkelig grad har godtgjort at formålet med behandlingen ikke kan oppnås med anonymiserte data i samsvar med artikkel 68 nr. 1 bokstav c), skal organer med ansvar for tilgang til helsedata gi tilgang til elektroniske helsedata i pseudonymisert format. Informasjonen som er nødvendig for å reversere pseudonymiseringen, skal bare være tilgjengelig for organet med ansvar for tilgang til helsedata eller en enhet som fungerer som en tiltrodd tredjepart i samsvar med nasjonal rett.

Artikkel 67

Søknader om tilgang til helsedata

1. En fysisk eller juridisk person kan inngi en søknad om tilgang til helsedata for formålene nevnt i artikkel 53 nr. 1 til et organ med ansvar for tilgang til helsedata.
2. Søknaden om tilgang til helsedata skal inneholde følgende:
 - a) Identiteten til den som søker om helsedata, en beskrivelse av søkerens yrkesmessige funksjoner og aktiviteter, herunder identiteten til de fysiske personene som vil ha tilgang til de elektroniske helsedataene dersom det utstedes en datatillatelse. Den som søker om helsedata, skal underrette organet med ansvar for tilgang til helsedata om enhver oppdatering av listen over fysiske personer.
 - b) Formålene nevnt i artikkel 53 nr. 1 som det søkes om tilgang til data for.
 - c) En detaljert redegjørelse for den tiltenkte bruken av de elektroniske helsedataene og den forventede nytten ved denne bruken samt hvordan denne nytten vil bidra til formålene nevnt i artikkel 53 nr. 1.
 - d) En beskrivelse av de elektroniske helsedataene som det anmodes om, herunder dataenes omfang, tidsramme, format, kilder og, dersom det er mulig, geografiske dekning dersom det anmodes om slike data fra helsedatainnehavere i flere medlemsstater eller fra autoriserte deltakere i HealthData@EU nevnt i artikkel 75.
 - e) En beskrivelse der det angis om de elektroniske helsedataene må gjøres tilgjengelige i et pseudonymisert eller anonymisert format. Ved et pseudonymisert format skal det gis en begrunnelse for hvorfor behandlingen ikke kan utføres med anonymiserte data.
 - f) Dersom den som søker om helsedata, har til hensikt å føre datasett som vedkommende allerede har, inn i det sikre behandlingsmiljøet, skal disse datasettene beskrives.
 - g) En beskrivelse av hvilke sikkerhetstiltak, som skal stå i et rimelig forhold til risikoene, som er planlagt for å forhindre misbruk av de elektroniske helsedataene, samt for å beskytte helsedatainnehaverens og de berørte fysiske personenes rettigheter og interesser, herunder for å forhindre enhver reidentifisering av fysiske personer i datasettet.

- h) En begrunnet angivelse av perioden der de elektroniske helsedataene er nødvendige for behandlingen i et sikkert behandlingsmiljø.
- i) En beskrivelse av verktøyene og dataressursene som er nødvendige for et sikkert behandlingsmiljø.
- j) Dersom det er relevant, informasjon om enhver vurdering av de etiske aspektene ved behandlingen som kreves i henhold til nasjonal rett, og som kan erstatte søkerens egen etiske vurdering.
- k) Dersom den som søker om helsedata, har til hensikt å benytte seg av et unntak i henhold til artikkel 71 nr. 4, den begrunnelsen som kreves i henhold til nasjonal rett i samsvar med den artikkelen.

3. Når det søkes om tilgang til elektroniske helsedata som innehas av helsedatainnehavere som er etablert i mer enn én medlemsstat, eller fra de relevante autoriserte deltakerne i HealthData@EU nevnt i artikkel 75, skal den som søker om helsedata, inngi en enkelt søknad om tilgang til helsedata via organet med ansvar for tilgang til helsedata i den medlemsstaten der søkeren har sin hovedvirksomhet, via organet med ansvar for tilgang til helsedata i medlemsstaten der en av disse helsedatainnehaverne er etablert, eller via tjenestene som Kommisjonen stiller til rådighet i HealthData@EU, som nevnt i artikkel 75. Søknaden om tilgang til helsedata skal videresendes automatisk til de relevante autoriserte deltakerne i HealthData@EU og til organene med ansvar for tilgang til helsedata i medlemsstatene der helsedatainnehaverne som er identifisert i søknaden om tilgang til helsedata, er etablert.

4. Når det søkes om tilgang til de personlige elektroniske helsedataene i et pseudonymisert format, skal den som søker om helsedata, sammen med søknaden om tilgang til helsedata gi en beskrivelse av på hvilken måte behandlingen vil være i samsvar med gjeldende EU-rett og nasjonal rett om vern av personopplysninger og personvern, særlig med forordning (EU) 2016/679 og mer spesifikt med artikkel 6 nr. 1 i den forordningen.

5. Offentlige organer og Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer skal framlegge den samme informasjonen som den som kreves i henhold til nr. 2 og 4, unntatt nr. 2 bokstav h), da skal de i stedet framlegge informasjon om den perioden der tilgang til de elektroniske helsedataene er mulig, hvor ofte tilgang kan skje, eller hvor ofte dataene oppdateres.

Artikkel 68

Datatillatelse

1. For å kunne gi tilgang til elektroniske helsedata skal organene med ansvar for tilgang til helsedata vurdere om alle følgende kriterier er oppfylt:

- a) Formålene som er beskrevet i søknaden om tilgang til helsedata, er blant formålene angitt i artikkel 53 nr. 1.
- b) Dataene det bes om, er nødvendige, adekvate og forholdsmessige for formålene som er beskrevet i søknaden om tilgang til helsedata, og det er tatt hensyn til kravene om dataminimering og formålsbegrensning fastsatt i artikkel 66.
- c) Behandlingen er i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EU) 2016/679, og, dersom det gjelder pseudonymiserte data, det er tilstrekkelig begrunnet at formålet ikke kan oppnås med anonymiserte data.
- d) Den som søker om helsedata, er kvalifisert med hensyn til det tiltenkte formålet med bruken av dataene og har egnet ekspertise, herunder faglige kvalifikasjoner på området helse- og omsorgstjenester, folkehelse eller forskning, i samsvar med etisk praksis og gjeldende lover og forskrifter.
- e) Den som søker om helsedata, viser at det er truffet tilstrekkelige tekniske og organisatoriske tiltak for å forhindre misbruk av de elektroniske helsedataene og for å beskytte helsedatainnehaverens og de berørte fysiske personenes rettigheter og interesser.
- f) Informasjonen om vurderingen av etiske aspekter ved behandlingen nevnt i artikkel 67 nr. 2 bokstav j), dersom det er relevant, er i samsvar med nasjonal rett.
- g) Dersom den som søker om helsedata, har til hensikt å benytte seg av et unntak i henhold til artikkel 71 nr. 4, at begrunnelsen som kreves i henhold til nasjonal rett vedtatt i henhold til den artikkelen, er blitt framlagt.

h) Den som søker om helsedata, oppfyller alle andre krav i dette kapittelet.

2. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal også ta hensyn til følgende:

a) Risikoer for det nasjonale forsvaret, sikkerheten, den offentlige sikkerheten og den offentlige orden.

b) Risikoen for svekket konfidensialitet for data i reguleringsmyndighetenes statlige databaser.

3. Dersom organet med ansvar for tilgang til helsedata fastslår at kravene i nr. 1 er oppfylt, og at risikoene nevnt i nr. 2 er tilstrekkelig begrenset, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata gi tilgang til elektroniske helsedata ved å utstede en datatillatelse. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal avslå alle søknader om tilgang til helsedata dersom kravene i dette kapittelet ikke er oppfylt.

Dersom kravene til utstedelse av en datatillatelse ikke er oppfylt, men kravene om å gi et svar i et anonymisert statistisk format i henhold til artikkel 69 er oppfylt, kan organet med ansvar for tilgang til helsedata beslutte å gi et slikt svar, forutsatt at det å gi svaret vil redusere risikoene, og, dersom formålet med søknaden om tilgang til helsedata kan oppfylles på denne måten, at den som søker om helsedata, samtykker i å motta et svar i et anonymisert statistisk format i henhold til artikkel 69.

4. Som unntak fra forordning (EU) 2022/868 skal organet med ansvar for tilgang til helsedata utstede eller avslå å utstede en datatillatelse senest tre måneder etter å ha mottatt en fullstendig søknad om tilgang til helsedata. Dersom organet med ansvar for tilgang til helsedata konstaterer at søknaden om tilgang til helsedata er ufullstendig, skal det underrette den som søker om helsedata, og gi vedkommende mulighet til å komplettere søknaden. Dersom den som søker om helsedata, ikke kompletterer søknaden om tilgang til helsedata innen fire uker, skal det ikke utstedes en datatillatelse.

Ved behov kan organet med ansvar for tilgang til helsedata forlenge fristen for å svare på en søknad om tilgang til helsedata med ytterligere tre måneder, idet det tas hensyn til hvor mye søknaden om tilgang til helsedata haster, hvor kompleks den er, og mengden søknader om tilgang til helsedata som er inngitt med henblikk på en beslutning. I slike tilfeller skal organet med ansvar for tilgang til helsedata så snart som mulig underrette den som søker om tilgang til helsedata, om at det er behov for mer tid til å behandle søknaden om tilgang til helsedata, og angi hva forsinkelsen skyldes.

5. Ved behandling av en søknad om tilgang til helsedata med henblikk på grenseoverskridende tilgang til elektroniske helsedata som nevnt i artikkel 67 nr. 3 skal organer med ansvar for tilgang til helsedata og relevante autoriserte deltakere i HealthData@EU nevnt i artikkel 75 fortsatt være ansvarlige for å treffe beslutninger om å gi eller avslå å gi tilgang til elektroniske helsedata som omfattes av deres ansvarsområde, i samsvar med dette kapittelet.

De berørte organene med ansvar for tilgang til helsedata og autoriserte deltakerne i HealthData@EU skal underrette hverandre om sine beslutninger. De kan ta hensyn til den informasjonen når de treffer beslutning om å gi eller avslå å gi tilgang til elektroniske helsedata.

En datatillatelse utstedt av et organ med ansvar for tilgang til helsedata kan anerkjennes gjensidig av de andre organene med ansvar for tilgang til helsedata.

6. Medlemsstatene skal fastsette en raskere prosedyre for offentlige organer og Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer med et rettslig mandat på folkehelseområdet dersom behandlingen av elektroniske helsedata skal utføres for formålene fastsatt i artikkel 53 nr. 1 bokstav a), b) og c).

Dersom en slik raskere prosedyre får anvendelse, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata utstede eller avslå å utstede en datatillatelse senest to måneder etter å ha mottatt en fullstendig søknad om tilgang til helsedata. Ved behov kan organet med ansvar for tilgang til helsedata forlenge fristen for å svare på en søknad om tilgang til helsedata med ytterligere en måned.

7. Når en datatillatelse er utstedt, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata umiddelbart be helsedatainnehaveren om de elektroniske helsedataene. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal gjøre de elektroniske helsedataene tilgjengelige for helsedatabrukeren senest to måneder etter å ha mottatt dem fra helsedatainnehaverne, med mindre organet med ansvar for tilgang til helsedata angir at dataene skal gjøres tilgjengelige innen en nærmere fastsatt lengre frist.

8. I tilfellene nevnt i nr. 5 første ledd i denne artikkelen kan organene med ansvar for tilgang til helsedata og autoriserte deltakere i HealthData@EU som har utstedt henholdsvis en datatillatelse eller en godkjenning av tilgang, beslutte å gi tilgang til de elektroniske helsedataene i det sikre behandlingsmiljøet som Kommisjonen stiller til rådighet i henhold til artikkel 75 nr. 9.

9. Dersom organet med ansvar for tilgang til helsedata ikke utsteder en datatillatelse, skal det begrunne avslaget for den som søker om helsedata.

10. Når organet med ansvar for tilgang til helsedata utsteder en datatillatelse, skal det i datatillatelsen angi de generelle vilkårene som gjelder for helsedatabrukeren. Datatillatelsen skal inneholde følgende:

- a) Kategoriene av og spesifikasjonene og formatet for de elektroniske helsedataene som det skal gis tilgang til, og som omfattes av datatillatelsen, herunder kildene til dataene og en angivelse av hvorvidt tilgangen til de elektroniske helsedataene skal gis i et pseudonymisert format i det sikre behandlingsmiljøet.
- b) En detaljert beskrivelse av formålet som de elektroniske helsedataene gjøres tilgjengelige for.
- c) Dersom en unntaksmekanisme er fastsatt og får anvendelse i henhold til artikkel 71 nr. 4, skal det gis informasjon om hvorvidt den er blitt brukt, og begrunnelsen for den tilhørende beslutningen.
- d) Identiteten til de autoriserte personene, særlig identiteten til den undersøkelsesansvarlige, med tilgangsrettigheter til de elektroniske helsedataene i det sikre behandlingsmiljøet.
- e) Datatillatelsens varighet.
- f) Informasjon om de tekniske egenskapene og verktøyene som helsedatabrukeren har tilgang til i det sikre behandlingsmiljøet.
- g) Gebyrene som helsedatabrukeren skal betale.
- h) Eventuelle spesifikke vilkår.

11. Helsedatabrukere skal ha rett til å få tilgang til og behandle elektroniske helsedata i et sikkert behandlingsmiljø i samsvar med datatillatelsen de har fått utstedt på grunnlag av denne forordningen.

12. Det skal utstedes en datatillatelse for den tiden som er nødvendig for å oppfylle de ønskede formålene, som ikke skal overstige ti år. På anmodning fra helsedatabrukeren kan denne perioden forlenges én gang med en periode på høyst ti år på grunnlag av argumenter og dokumenter som støtter forlengelsen, og som skal framlegges én måned før datatillatelsen utløper. Organet med ansvar for tilgang til helsedata kan kreve gebyrer som økes for å gjenspeile kostnadene og risikoene forbundet med å lagre elektroniske helsedata i en lengre periode enn den opprinnelige. For å redusere slike kostnader og gebyrer kan organet med ansvar for tilgang til helsedata også foreslå for helsedatabrukeren å lagre datasettet i et lagringssystem med redusert kapasitet. En slik redusert kapasitet skal ikke påvirke sikkerheten for datasettet som behandles. De elektroniske helsedataene i det sikre behandlingsmiljøet skal slettes senest seks måneder etter at datatillatelsen er utløpt. På anmodning fra helsedatabrukeren kan formelen for å opprette det ønskede datasettet lagres av organet med ansvar for tilgang til helsedata.

13. Dersom datatillatelsen må oppdateres, skal helsedatabrukeren inngi en anmodning om endring av datatillatelsen.

14. Kommisjonen kan ved hjelp av en gjennomføringsrettsakt utarbeide en logo som viser bidraget fra det europeiske helsedatoområdet. Denne gjennomføringsrettsakten skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 69

Anmodning om helsedata

1. Den som søker om helsedata, kan inngi en anmodning om helsedata for formålene som er nevnt i artikkel 53, med det formålet å få et svar utelukkende i et anonymisert statistisk format. Et organ med ansvar for tilgang til helsedata skal ikke svare på en anmodning om helsedata i et annet format, og helsedatabrukeren skal ikke ha tilgang til de elektroniske helsedataene som brukes for å gi dette svaret.

2. En anmodning om helsedata som nevnt i nr. 1 skal inneholde følgende informasjon:

- a) Identiteten til den som søker om helsedata, og en beskrivelse av søkerens yrkesmessige funksjoner og aktiviteter.
 - b) En detaljert redegjørelse for den tiltenkte bruken av de elektroniske helsedataene, herunder formålene nevnt i artikkel 53 nr. 1 som anmodningen om helsedata gjelder.
 - c) En beskrivelse av de elektroniske helsedataene som det anmodes om, dataenes format og kilden til disse dataene, dersom det er mulig.
 - d) En beskrivelse av det statistiske innholdet.
 - e) En beskrivelse av sikkerhetstiltakene som er planlagt for å forhindre misbruk av de elektroniske helsedataene som det anmodes om.
 - f) En beskrivelse av på hvilken måte behandlingen vil være i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i forordning (EU) 2016/679 eller artikkel 5 nr. 1 og artikkel 10 nr. 2 i forordning (EU) 2018/1725.
 - g) Dersom den som søker om helsedata, har til hensikt å benytte seg av et unntak i henhold til artikkel 71 nr. 4, den begrunnelsen som kreves i den forbindelse i henhold til nasjonal rett i samsvar med den artikkelen.
3. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal foreta en vurdering av om anmodningen om helsedata er fullstendig, og ta hensyn til risikoene nevnt i artikkel 68 nr. 2.
4. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal foreta en vurdering av anmodningen om helsedata innen tre måneder etter å ha mottatt anmodningen og, dersom det er mulig, svare helsedatabrukeren innen tre måneder deretter.

Artikkel 70

Maler for tilgang til elektroniske helsedata for sekundærbruk

Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette malene for søknaden om tilgang til helsedata, datatillatelsen og anmodningen om helsedata nevnt i henholdsvis artikkel 67, 68 og 69. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 71

Rett til å reservere seg mot behandling av personlige elektroniske helsedata for sekundærbruk

1. Fysiske personer skal til enhver tid, og uten å måtte oppgi årsak, ha rett til å reservere seg mot at deres personlige elektroniske helsedata behandles for sekundærbruk i henhold til denne forordningen. Utøvelsen av denne retten skal være reversibel.
2. Medlemsstatene skal innføre en tilgjengelig og lettforståelig mekanisme for å utøve retten til å reservere seg fastsatt i nr. 1, som gjør det mulig for fysiske personer å uttrykkelig angi at de ikke ønsker at deres personlige elektroniske helsedata skal behandles for sekundærbruk.
3. Når fysiske personer har utøvd retten til å reservere seg, og dersom personlige elektroniske helsedata som gjelder dem, kan identifiseres i et datasett, skal personlige elektroniske helsedata som gjelder disse fysiske personene, ikke gjøres tilgjengelige eller på annen måte behandles i henhold til datatillatelser utstedt i henhold til artikkel 68 eller anmodninger om helsedata i henhold til artikkel 69 som er godkjent etter at den naturlige personen har utøvd retten til å reservere seg.

Første ledd i dette nummeret skal ikke berøre behandlingen for sekundærbruk av personlige elektroniske helsedata som gjelder disse fysiske personene, i henhold til datatillatelser eller anmodninger om helsedata som er utstedt eller godkjent før de fysiske personene utøvde retten til å reservere seg.

4. Som unntak fra retten til å reservere seg fastsatt i nr. 1 kan en medlemsstat i sin nasjonale rett fastsette en mekanisme for å gjøre data der det er gjort bruk av denne retten, tilgjengelige, forutsatt at alle følgende vilkår er oppfylt:

- a) Søknaden om tilgang til helsedata eller anmodningen om helsedata inngis av et offentlig organ eller av Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer med mandat til å utføre oppgaver på folkehelseområdet eller av en annen enhet som er gitt ansvar for å utføre offentlige oppgaver på folkehelseområdet, eller som handler på vegne av eller på oppdrag fra en offentlig myndighet, og behandlingen av disse dataene er nødvendig for et av følgende formål:
 - i) Formålene nevnt i artikkel 53 nr. 1 bokstav a), b) og c).
 - ii) Vitenskapelig forskning som utføres av hensyn til viktige allmenne interesser.
- b) Disse dataene kan ikke oppnås på en rettidig og effektiv måte og på tilsvarende vilkår ved hjelp av tilsvarende midler.
- c) Den som søker om helsedata, har framlagt begrunnelsen nevnt i artikkel 68 nr. 1 bokstav g) eller i artikkel 69 nr. 2 bokstav g).

I nasjonal rett som gjelder en slik mekanisme, skal det fastsettes spesifikke og egnede tiltak for å verne fysiske personers personopplysninger og grunnleggende rettigheter.

Dersom en medlemsstat i sin nasjonale rett har fastsatt en mulighet til å anmode om data der retten til å reservere seg er blitt utøvd, og vilkårene nevnt i første ledd i dette nummeret er oppfylt, kan disse dataene tas med i forbindelse med utføringen av oppgavene i henhold til artikkel 57 nr. 1 bokstav a) punkt i), bokstav a) punkt iii) og bokstav b).

5. Reglene for eventuelle unntaksmekanismer som, som unntak fra nr. 1, er fastsatt i nr. 4, skal respektere det vesentlige innholdet i de grunnleggende rettighetene og frihetene og være et nødvendig og forholdsmessig tiltak i et demokratisk samfunn for å oppfylle formål av allmennhetens interesse på området berettigede vitenskapelige og samfunnsmessige mål.

6. Enhver behandling som utføres i samsvar med en unntaksmekanisme fastsatt i henhold til nr. 4 i denne artikkelen, skal oppfylle kravene i dette kapittelet, særlig forbudet mot å reidentifisere eller forsøke å reidentifisere fysiske personer i samsvar med artikkel 61 nr. 3. Ethvert lovgivningsmessig tiltak som fastsetter en mekanisme i nasjonal rett som nevnt i nr. 4 i denne artikkelen, skal omfatte spesifikke bestemmelser om fysiske personers sikkerhet og beskyttelse av deres rettigheter.

7. Medlemsstatene skal uten opphold underrette Kommisjonen om de bestemmelsene i nasjonal rett som de vedtar i henhold til nr. 4, og om eventuelle senere endringer som påvirker dem.

8. Dersom formålene med en helsedatainnehavers behandling av personlige elektroniske helsedata ikke krever eller ikke lenger krever at den behandlingsansvarlige kan identifisere en registrert, skal den aktuelle helsedatainnehaveren ikke ha plikt til å bevare, innhente eller behandle ytterligere informasjon for å identifisere den registrerte utelukkende for det formålet å overholde retten til å reservere seg i henhold til denne artikkelen.

Artikkel 72

Forenklet framgangsmåte for tilgang til elektroniske helsedata fra en tiltrodd helsedatainnehaver

1. Dersom et organ med ansvar for tilgang til helsedata mottar en søknad om tilgang til helsedata i henhold til artikkel 67 eller en anmodning om helsedata i henhold til artikkel 69 som bare omfatter elektroniske helsedata som innehas av en tiltrodd helsedatainnehaver utpekt i samsvar med nr. 2 i denne artikkelen, får framgangsmåten fastsatt i nr. 4 til 6 i denne artikkelen anvendelse.

2. Medlemsstatene kan fastsette en framgangsmåte som helsedatainnehavere kan følge for å søke om å bli utpekt som tiltrodde helsedatainnehavere, forutsatt at helsedatainnehaverne oppfyller følgende vilkår:

- a) De er i stand til å gi tilgang til helsedata gjennom et sikkert behandlingsmiljø som oppfyller kravene i artikkel 73.
- b) De har den nødvendige ekspertisen til å vurdere søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata.
- c) De gir de nødvendige garantiene for å sikre at denne forordningen overholdes.

Medlemsstatene skal utpeke tiltrodde helsedatainnehavere etter at det relevante organet med ansvar for tilgang til helsedata har foretatt en vurdering av om disse kravene er oppfylt.

Medlemsstatene skal fastsette en framgangsmåte for regelmessig å undersøke om den tiltrodde helsedatainnehaveren fortsatt oppfyller disse vilkårene.

Organene med ansvar for tilgang til helsedata skal angi de tiltrodde helsedatainnehaverne i datasettkatalogen nevnt i artikkel 77.

3. Søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata som nevnt i nr. 1 skal sendes til organet med ansvar for tilgang til helsedata, som kan videresende dem til den relevante tiltrodde helsedatainnehaveren.

4. Etter å ha mottatt en søknad om tilgang til helsedata eller en anmodning om helsedata i henhold til nr. 3 i denne artikkelen skal den tiltrodde helsedatainnehaveren vurdere søknaden om tilgang til helsedata eller anmodningen om helsedata i henhold til kriteriene angitt i artikkel 68 nr. 1 og 2 eller artikkel 69 nr. 2 og 3, alt etter hva som er relevant.

5. Den tiltrodde helsedatainnehaveren skal sende vurderingen som den har foretatt i henhold til nr. 4, sammen med et forslag til beslutning, til organet med ansvar for tilgang til helsedata senest to måneder etter å ha mottatt søknaden om tilgang til helsedata eller anmodningen om helsedata fra organet med ansvar for tilgang til helsedata. Senest to måneder etter å ha mottatt vurderingen skal organet med ansvar for tilgang til helsedata treffe beslutning om søknaden om tilgang til helsedata eller anmodningen om helsedata. Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal ikke være bundet av forslaget fra den tiltrodde helsedatainnehaveren.

6. Når organet med ansvar for tilgang til helsedata har truffet beslutning om å utstede datatillatelsen eller godkjenne anmodningen om helsedata, skal den tiltrodde helsedatainnehaveren utføre oppgavene angitt i artikkel 57 nr. 1 bokstav a) punkt i) og bokstav b).

7. Unionens tjeneste for tilgang til helsedata nevnt i artikkel 56 kan utpeke helsedatainnehavere som er Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer, og som oppfyller vilkårene angitt i nr. 2 første ledd bokstav a), b) og c) i denne artikkelen, som tiltrodde helsedatainnehavere. Da får nr. 2 tredje og fjerde ledd og nr. 3 til 6 i denne artikkelen tilsvarende anvendelse med nødvendige endringer.

Artikkel 73

Sikkert behandlingsmiljø

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal gi tilgang til elektroniske helsedata i henhold til en datatillatelse utelukkende gjennom et sikkert behandlingsmiljø som er underlagt tekniske og organisatoriske tiltak og krav til sikkerhet og interoperabilitet. Det sikre behandlingsmiljøet skal særlig overholde følgende sikkerhetstiltak:

- a) Tilgangen til det sikre behandlingsmiljøet er begrenset til bare å omfatte autoriserte fysiske personer som er angitt i datatillatelsen utstedt i henhold til artikkel 68.
- b) Minimering av risikoen for uautorisert lesing, kopiering, endring eller fjerning av elektroniske helsedata som er lagret i det sikre behandlingsmiljøet, ved hjelp av de nyeste tekniske og organisatoriske tiltakene.
- c) Registrering av elektroniske helsedata og kontroll, endring eller sletting av elektroniske helsedata som er lagret i det sikre behandlingsmiljøet, kan bare gjøres av et begrenset antall autoriserte identifiserbare personer.
- d) Det sikres at helsedatabrukere bare har tilgang til de elektroniske helsedataene som omfattes av deres datatillatelse, utelukkende ved hjelp av individuelle og unike brukeridentiteter og konfidensielle tilgangsmetoder.
- e) Det føres identifiserbare logger over tilgang til og aktiviteter i det sikre behandlingsmiljøet så lenge det er nødvendig for å verifisere og kontrollere alle behandlingsaktivitetene i det aktuelle miljøet. Tilgangsloggene skal oppbevares i minst ett år.
- f) Det sikres overholdelse og overvåking av sikkerhetstiltakene nevnt i dette nummeret for å redusere potensielle sikkerhetstrusler.

2. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal sikre at elektroniske helsedata fra helsedatainnehavere i formatet angitt i datatillatelsen kan lastes opp av disse helsedatainnehaverne, og at helsedatabrukeren kan få tilgang til dem i et sikkert behandlingsmiljø.

Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal gjennomgå de elektroniske helsedataene som omfattes av en anmodning om nedlasting, for å sikre at helsedatabrukerne bare kan laste ned ikke-personlige elektroniske helsedata, herunder elektroniske helsedata i et anonymisert statistisk format, fra det sikre behandlingsmiljøet.

3. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal sikre at det sikre behandlingsmiljøet kontrolleres regelmessig, herunder av tredjeparter, og de skal treffe korrigerende tiltak ved eventuelle mangler, risikoer eller sårbarheter i de sikre behandlingsmiljøene som avdekkes i forbindelse med kontrollene.

4. Dersom anerkjente dataaltruismeorganisasjoner i henhold til kapittel IV i forordning (EU) 2022/868 behandler personlige elektroniske helsedata ved bruk av et sikkert behandlingsmiljø, skal disse miljøene også overholde sikkerhetstiltakene fastsatt i nr. 1 bokstav a)–f) i denne artikkelen.

5. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette tekniske og organisatoriske krav og krav til informasjonssikkerhet, konfidensialitet, vern av personopplysninger og interoperabilitet for de sikre behandlingsmiljøene, herunder med hensyn til de tekniske egenskapene og verktøyene som helsedatabrukeren har tilgang til i de sikre behandlingsmiljøene. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 74

Behandlingsansvar

1. Helsedatainnehaveren skal anses som behandlingsansvarlig med hensyn til å gjøre de personlige elektroniske helsedataene som det anmodes om i henhold til artikkel 60 nr. 1, tilgjengelige for organet med ansvar for tilgang til helsedata.

Organet med ansvar for tilgang til helsedata skal anses som behandlingsansvarlig for behandlingen av personlige elektroniske helsedata når det utfører sine oppgaver i henhold til denne forordningen.

Uten hensyn til andre ledd i dette nummeret skal organet med ansvar for tilgang til helsedata anses for å være en databehandler som handler på vegne av helsedatabrukeren som handler som behandlingsansvarlig for behandlingen av personlige elektroniske helsedata i henhold til en datatillatelse utstedt i henhold til artikkel 68 i det sikre behandlingsmiljøet, når det gjør tilgjengelig data gjennom et slikt miljø, eller for behandling av slike data i henhold til en anmodning om helsedata som er godkjent i henhold til artikkel 69, for å generere et svar.

2. I situasjonene nevnt i artikkel 72 nr. 6 skal den tiltrodde helsedatainnehaveren anses som behandlingsansvarlig for behandlingen av personlige elektroniske helsedata knyttet til leveringen av elektroniske helsedata til helsedatabrukeren i henhold til en datatillatelse eller en anmodning om helsedata. Den tiltrodde helsedatainnehaveren skal anses som databehandler på vegne av helsedatabrukeren når vedkommende leverer data gjennom et sikkert behandlingsmiljø.

3. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette en mal for avtaler mellom behandlingsansvarlige og databehandlere i henhold til nr. 1 og 2 i denne artikkelen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren fastsatt i artikkel 98 nr. 2.

AVSNITT 4

Grenseoverskridende infrastruktur for sekundærbruk

Artikkel 75

HealthData@EU

1. Hver medlemsstat skal utpeke ett nasjonalt kontaktpunkt for sekundærbruk. Dette nasjonale kontaktpunktet for sekundærbruk skal være en organisatorisk og teknisk portal som gjør det mulig, og som har ansvar for, å gjøre elektroniske helsedata for sekundærbruk tilgjengelige over landegrensene. Det nasjonale kontaktpunktet for sekundærbruk kan være det koordinerende organet med ansvar for tilgang til helsedata nevnt i artikkel 55 nr. 1. Hver medlemsstat skal innen 26. mars 2027 informere Kommisjonen om navnet på og kontaktopplysningene til det nasjonale kontaktpunktet for sekundærbruk. Kommisjonen og medlemsstatene skal gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig.

2. Unionens tjeneste for tilgang til helsedata skal fungere som kontaktpunkt for sekundærbruk for Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og være ansvarlig for å gjøre elektroniske helsedata tilgjengelige for sekundærbruk.

3. De nasjonale kontaktpunktene for sekundærbruk nevnt i nr. 1 og Unionens tjeneste for tilgang til helsedata nevnt i nr. 2 skal kobles til den grenseoverskridende infrastrukturen for sekundærbruk, det vil si HealthData@EU. De nasjonale kontaktpunktene for sekundærbruk og Unionens tjeneste for tilgang til helsedata skal lette den grenseoverskridende tilgangen til elektroniske helsedata for sekundærbruk for forskjellige deltakere i HealthData@EU. De nasjonale kontaktpunktene for sekundærbruk skal samarbeide tett med hverandre og med Kommisjonen.

4. Helserelatert forskningsinfrastruktur eller lignende infrastruktur med en funksjonsmåte som er basert på EU-retten, og som støtter bruken av elektroniske helsedata til forskning, politikkutforming, statistikk, pasientsikkerhet eller reguleringsformål, kan bli autoriserte deltakere i og kobles til HealthData@EU.

5. Tredjeland eller internasjonale organisasjoner kan bli autoriserte deltakere i HealthData@EU dersom de overholder reglene i dette kapittelet og på samme vilkår gir helsedatabrukere i Unionen tilgang til de elektroniske helsedataene som deres organer med ansvar for tilgang til helsedata har tilgang til, forutsatt at kapittel V i forordning (EU) 2016/679 overholdes.

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette at et nasjonalt kontaktpunkt for sekundærbruk i et tredjeland eller et system som er etablert på internasjonalt plan av en internasjonal organisasjon, oppfyller HealthData@EUs krav til sekundærbruk av helsedata, er i samsvar med dette kapittelet og, på vilkår som er likeverdige med de som gjelder for HealthData@EU, gir helsedatabrukere i Unionen tilgang til de elektroniske helsedataene som det har tilgang til. Oppfyllelsen av disse rettslige, organisatoriske, tekniske og sikkerhetsmessige kravene, herunder kravene til sikre behandlingsmiljøer fastsatt i artikkel 73, skal kontrolleres under Kommisjonens kontroll. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over gjennomføringsrettsakter som er vedtatt i henhold til dette nummeret.

6. Hvert nasjonale kontaktpunkt for sekundærbruk og hver autoriserte deltaker i HealthData@EU skal ha den tekniske kapasiteten som kreves for å koble seg til og delta i HealthData@EU. De skal oppfylle kravene og de tekniske spesifikasjonene som kreves for å drifte og koble seg til HealthData@EU.

7. Medlemsstatene og Kommisjonen skal opprette HealthData@EU for å støtte og lette den grenseoverskridende tilgangen til elektroniske helsedata for sekundærbruk ved å koble sammen de nasjonale kontaktpunktene for sekundærbruk og autoriserte deltakere i HealthData@EU og den sentrale plattformen nevnt i nr. 8.

8. Kommisjonen skal utvikle, ta i bruk og drifte en sentral plattform for HealthData@EU ved å sørge for de informasjonsteknologitjenestene som er nødvendige for å støtte og lette utvekslingen av informasjon mellom organer med ansvar for tilgang til helsedata som en del av HealthData@EU. Kommisjonen skal bare behandle elektroniske helsedata på vegne av de behandlingsansvarlige som databehandler.

9. Dersom to eller flere nasjonale kontaktpunkter for sekundærbruk ber om det, kan Kommisjonen stille til rådighet et sikkert behandlingsmiljø som oppfyller kravene i artikkel 73, for data fra mer enn én medlemsstat. Dersom to eller flere kontaktpunkter for sekundærbruk eller autoriserte deltakere i HealthData@EU legger inn elektroniske helsedata i det sikre behandlingsmiljøet som forvaltes av Kommisjonen, skal de være felles behandlingsansvarlige, og Kommisjonen skal være databehandler for behandlingen av data i det miljøet.

10. De nasjonale kontaktpunktene for sekundærbruk skal fungere som felles behandlingsansvarlige for behandlingsaktivitetene som utføres i HealthData@EU, og som de er involvert i, og Kommisjonen skal fungere som databehandler på vegne av disse nasjonale kontaktpunktene for sekundærbruk, uten at dette påvirker oppgavene til organene med ansvar for tilgang til helsedata før og etter disse behandlingsaktivitetene.

11. Medlemsstatene og Kommisjonen skal sørge for at HealthData@EU er interoperabelt med andre relevante felles europeiske dataområder nevnt i forordning (EU) 2022/868 og (EU) 2023/2854.

12. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette

- a) krav, tekniske spesifikasjoner og IT-arkitekturen for HealthData@EU, som skal sikre best mulig datasikkerhet, konfidensialitet og beskyttelse av elektroniske helsedata i HealthData@EU,

- b) vilkår og overholdelseskontroller som kreves for å kunne koble seg til og forbli koblet til HealthData@EU, og vilkår for midlertidig frakobling eller permanent utestenging fra HealthData@EU, herunder spesifikke bestemmelser for alvorlig forømmelse eller gjentatte overtredelser,
- c) minstekriteriene som nasjonale kontaktpunkter for sekundærbruk og de autoriserte deltakerne i HealthData@EU skal oppfylle,
- d) ansvarsområdene for de behandlingsansvarlige og databehandlerne som deltar i HealthData@EU,
- e) de behandlingsansvarliges og databehandlernes ansvar for det sikre behandlingsmiljøet som forvaltes av Kommisjonen,
- f) felles spesifikasjoner for HealthData@EU-arkitekturen og for dens interoperabilitet med andre felles europeiske dataområder.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i første ledd i dette nummeret skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

13. Dersom resultatet av overholdelseskontrollen nevnt i nr. 5 i denne artikkelen er positivt, kan Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter treffe beslutninger om tilkobling av individuelle autoriserte deltakere til HealthData@EU. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 76

Tilgang til grenseoverskridende registre eller databaser over elektroniske helsedata for sekundærbruk

1. Ved grenseoverskridende registre og databaser skal organet med ansvar for tilgang til helsedata der helsedatainnehaveren for det spesifikke registeret eller den spesifikke databasen er registrert, ha myndighet til å treffe beslutninger om søknader om tilgang til helsedata for å gi tilgang til elektroniske helsedata i henhold til en datatillatelse. Dersom slike registre eller databaser har felles behandlingsansvarlige, skal organet med ansvar for tilgang til helsedata som treffer beslutninger om søknader om tilgang til helsedata som skal brukes til å gi tilgang til elektroniske helsedata, være organet med ansvar for tilgang til helsedata i medlemsstaten der en av de felles behandlingsansvarlige er etablert.
2. Dersom registre eller databaser fra flere medlemsstater organiserer seg i et enkelt nettverk av registre eller databaser på EU-plan, kan de tilknyttede registrene eller databasene utpeke en koordinator for å sikre levering av data fra nettverket av registre eller databaser med henblikk på sekundærbruk. Organet med ansvar for tilgang til helsedata i medlemsstaten der nettverkets koordinator er etablert, skal ha myndighet til å treffe beslutninger om søknader om tilgang til helsedata som skal brukes til å gi tilgang til elektroniske helsedata for nettverket av registre eller databaser.

AVSNITT 5

Kvalitet på og nytte av helsedata for sekundærbruk

Artikkel 77

Beskrivelse av datasett og datasettkatalog

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal gjennom en offentlig tilgjengelig og standardisert maskinleselig datasettkatalog gi en beskrivelse i form av metadata av de tilgjengelige datasettene og deres egenskaper. Beskrivelsen av hvert datasett skal inneholde informasjon om kilden til, omfanget av, de viktigste egenskapene for og typen elektroniske helsedata i datasettet og vilkårene for å gjøre disse dataene tilgjengelige.
2. Beskrivelsene av datasettene i den nasjonale datasettkatalogen skal være tilgjengelige på minst ett av Unionens offisielle språk. Datasettkatalogen for Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer fra Unionens tjeneste for tilgang til helsedata skal være tilgjengelig på alle offisielle språk i Unionen.
3. Datasettkatalogen skal gjøres tilgjengelig for sentrale informasjonspunkter som er opprettet eller utpekt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2022/868.

4. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette minimumsinformasjonen som helsedatainnehavere skal stille til rådighet for datasett, og denne informasjonens egenskaper. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 78

Merking av datakvalitet og -nytte

1. Datasett som gjøres tilgjengelige gjennom organer med ansvar for tilgang til helsedata, kan være utstyrt med en EU-merking av datakvalitet og -nytte som påføres av helsedatainnehaverne.
2. Datasett med elektroniske helsedata som samles inn og behandles med støtte fra EU-midler eller nasjonal offentlig finansiering, skal være utstyrt med en merking av datakvalitet og -nytte som omfatter elementene fastsatt i nr. 3.
3. Merkingen av datakvalitet og -nytte skal omfatte følgende elementer, dersom det er relevant:
 - a) For datadokumentasjon: Metadata, støttedokumentasjon, dataordlisten, formatet og standardene som er brukt, kilden til dataene og, dersom det er relevant, datamodellen.
 - b) For vurdering av teknisk kvalitet: Om dataene er fullstendige, entydige, korrekte, gyldige, aktuelle og konsekvente.
 - c) For datakvalitetsstyringsprosesser: Modenhetsgraden hos datakvalitetsstyringsprosessene, herunder kontroll- og revisjonsprosesser, og undersøkelse av systematisk skjevhet (*bias*).
 - d) For vurdering av dekning: Perioden, populasjonen som dekkes, og, dersom det er relevant, hvor representativ populasjonen som inngår i utvalget, er, og den gjennomsnittlige tidsrammen for når en fysisk person forekommer i et datasett.
 - e) For informasjon om tilgang og utlevering: Tiden mellom innsamlingen av de elektroniske helsedataene og registreringen av dem i datasettet og tiden som er nødvendig for å utlevere elektroniske helsedata etter at det er utstedt en datatillatelse, eller etter at en anmodning om helsedata er godkjent.
 - f) For informasjon om endringer av data: Sammenslåing og innsamling av data i et eksisterende datasett, herunder koblinger til andre datasett.
4. Dersom et organ med ansvar for tilgang til helsedata har grunn til å tro at en merking av datakvalitet og -nytte kan være feilaktig, skal det vurdere om datasettet som omfattes av merkingen, oppfyller kvalitetskravene nevnt i nr. 3, og, dersom datasettet ikke oppfyller kvalitetskravene, tilbakekalle merkingen.
5. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 97 for å endre denne forordningen ved å endre, legge til eller fjerne elementer som skal omfattes av merkingen av datakvalitet og -nytte nevnt i nr. 3 i denne artikkelen.
6. Innen 26. mars 2027 skal Kommisjonen ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette de visuelle egenskapene og de tekniske spesifikasjonene for merkingen av datakvalitet og -nytte på grunnlag av elementene nevnt i nr. 3 i denne artikkelen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2 i denne forordningen. I disse gjennomføringsrettsaktene skal det tas hensyn til kravene i artikkel 10 i forordning (EU) 2024/1689 og eventuelle vedtatte felles spesifikasjoner eller harmoniserte standarder til støtte for disse kravene, dersom det er relevant.

Artikkel 79

EU-datasettkatalog

1. Kommisjonen skal opprette en EU-datasettkatalog som kobler sammen de nasjonale datasettkatalogene som er opprettet av organene med ansvar for tilgang til helsedata i hver medlemsstat, og datasettkatalogene fra autoriserte deltakere i HealthData@EU.
2. EU-datasettkatalogen, de nasjonale datasettkatalogene og datasettkatalogene fra autoriserte deltakere i HealthData@EU skal gjøres offentlig tilgjengelige.

Artikkel 80

Minstespesifikasjoner for datasett med stor innvirkning

Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette minstespesifikasjoner for datasett med stor innvirkning på sekundærbruk, idet det tas hensyn til eksisterende EU-infrastruktur, -standarter, -retningslinjer og -anbefalinger. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

AVSNITT 6

Klager

Artikkel 81

Rett til å klage til et organ med ansvar for tilgang til helsedata

1. Uten at det berører annen administrativ eller rettslig prøving, skal fysiske og juridiske personer ha rett til å klage på bestemmelsene fastsatt i dette kapitlet, individuelt eller, dersom det er relevant, kollektivt, til et organ med ansvar for tilgang til helsedata, forutsatt at deres rettigheter eller interesser påvirkes negativt.
2. Organet med ansvar for tilgang til helsedata som klagen er inngitt til, skal underrette klageren om fremgangen i saksbehandlingen av klagen og om beslutningen som er truffet om klagen.
3. Organer med ansvar for tilgang til helsedata skal stille lett tilgjengelige verktøy for å klage til rådighet.
4. Dersom klagen gjelder fysiske personers rettigheter i henhold til artikkel 71 i denne forordningen, skal klagen videreføres til vedkommende tilsynsmyndighet i henhold til forordning (EU) 2016/679. Det relevante organet med ansvar for tilgang til helsedata skal gi den nødvendige informasjonen som den har, til nevnte tilsynsmyndighet i henhold til forordning (EU) 2016/679 for å lette vurderingen og behandlingen av klagen.

KAPITTEL V

YTTERLIGERE TILTAK

Artikkel 82

Kapasitetsoppbygging

Kommisjonen skal støtte utvekslingen av beste praksis og ekspertise for å bygge opp medlemsstatenes kapasitet til å styrke digitale helsesystemer for primærbruk og sekundærbruk, idet det tas hensyn til de spesifikke omstendighetene forbundet med de forskjellige kategoriene av berørte parter som er involvert. For å støtte denne kapasitetsoppbyggingen skal Kommisjonen i nært samarbeid og samråd med medlemsstatene utarbeide indikatorer for egenvurdering for primærbruk og sekundærbruk.

Artikkel 83

Opplæringsprogrammer og informasjon til helsepersonell

1. Medlemsstatene skal utarbeide og gjennomføre eller gi tilgang til opplæringsprogrammer og tilgang til informasjon til helsepersonell, slik at de kan forstå og på en effektiv måte utføre sin rolle i forbindelse med primærbruk av og tilgang til elektroniske helsedata, herunder i forbindelse med artikkel 11, 13 og 16. Kommisjonen skal støtte medlemsstatene i denne henseende.
2. Opplæringsprogrammene og informasjonen skal være tilgjengelig og økonomisk overkommelig for alt helsepersonell, uten at det berører organiseringen av helsesystemene på nasjonalt plan.

Artikkel 84

Kompetanse innen digital helse og tilgang til digital helse

1. Medlemsstatene skal fremme og støtte kompetansen innen digital helse og utviklingen av relevant kompetanse og relevante ferdigheter hos pasienter. Kommisjonen skal støtte medlemsstatene i denne henseende. Bevisstgjøringskampanjer eller -programmer skal særlig ha som mål å informere pasienter og allmennheten om primær- og sekundærbruk innenfor rammen av det europeiske helsedataområdet, herunder rettighetene som følger av dette, og om fordelene, risikoene og den potensielle vitenskapelige og samfunnsmessige nytten forbundet med primær- og sekundærbruk.
2. Bevisstgjøringskampanjene og -programmene nevnt i nr. 1 skal tilpasses spesifikke gruppers behov og utarbeides, revideres og ved behov oppdateres.
3. Medlemsstatene skal fremme tilgangen til den infrastrukturen som er nødvendig for å oppnå en effektiv håndtering av fysiske personers elektroniske helsedata, både for primær- og sekundærbruk.

Artikkel 85

Kompletterende krav til offentlige anskaffelser og EU-finansiering

1. Offentlige oppdragsgivere, herunder myndigheter for digital helse, organer med ansvar for tilgang til helsedata og Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer, skal vise til gjeldende tekniske spesifikasjoner, standarder og profiler som nevnt i artikkel 15, 23, 36, 73, 75 og 78 i forbindelse med prosedyrer for offentlige anskaffelser og ved utarbeidingen av anbudsgrunnlag eller forslagsinnbydelser samt når de fastsetter vilkårene for EU-finansiering i forbindelse med denne forordningen, herunder stimuleringsvilkårene for struktur- og utjevningsfondene.
2. I kriteriene for å oppnå finansiering fra Unionen skal det tas hensyn til kravene utarbeidet innenfor rammen av kapittel II, III og IV.

Artikkel 86

Lagring av personlige elektroniske helsedata for primærbruk

I samsvar med de allmenne prinsippene i EU-retten, herunder de grunnleggende rettighetene som er nedfelt i artikkel 7 og 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, skal medlemsstatene treffe egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre at behandlingen av personlige elektroniske helsedata for primærbruk omfattes av et spesielt høyt beskyttelses- og sikkerhetsnivå. Med henblikk på dette og i samsvar med EU-retten og internasjonale forpliktelser skal denne forordningen, dersom personlige elektroniske helsedata behandles av helsetjenesteytere med henblikk på yting av helsehjelp eller av de nasjonale kontaktpunktene for digital helse som er koblet til MyHealth@EU, ikke være til hinder for at det i henhold til nasjonal rett og idet det tas hensyn til nasjonal kontekst kan kreves at personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 i denne forordningen med henblikk på primærbruk skal lagres i Unionen.

Artikkel 87

Lagring av personlige elektroniske helsedata i regi av organer med ansvar for tilgang til helsedata samt sikre behandlingsmiljøer

1. Organer med ansvar for tilgang til helsedata, tiltrodde helsedatainnehavere og Unionens tjeneste for tilgang til helsedata skal når de utfører pseudonymisering, anonymisering og enhver annen behandling av personopplysninger nevnt i artikkel 67 til 72, lagre og behandle personlige elektroniske helsedata i Unionen gjennom sikre behandlingsmiljøer som nevnt i artikkel 73 og artikkel 75 nr. 9 eller gjennom HealthData@EU. Dette kravet får anvendelse på enhver enhet som utfører disse oppgavene på vegne av slike organer, innehavere eller tjenester.
2. Som unntak fra nr. 1 i denne artikkelen kan dataene nevnt i det nummeret lagres og behandles i et tredjeland, på et territorium eller i en eller flere spesifiserte sektorer i det tredjelandet dersom landet, territoriet eller sektoren omfattes av en beslutning om tilstrekkelig beskyttelsesnivå truffet i henhold til artikkel 45 i forordning (EU) 2016/679.

Artikkel 88

Overføring av ikke-personlige elektroniske data til tredjeland

1. Ikke-personlige elektroniske helsedata som organer med ansvar for tilgang til helsedata gjør tilgjengelige for en helsedatabruker i et tredjeland i henhold til en datatillatelse utstedt i henhold til artikkel 68 i denne forordningen eller en anmodning om helsedata godkjent i henhold til artikkel 69 i denne forordningen, for autoriserte deltakere i et tredjeland eller for en internasjonal organisasjon, og som er basert på en fysisk persons elektroniske helsedata som faller inn under en av kategoriene nevnt i artikkel 51 i denne forordningen, skal anses som svært sensitive i henhold til artikkel 5 nr. 13 i forordning (EU) 2022/868 dersom overføringen av slike ikke-personlige elektroniske data til tredjeland utgjør en risiko for reidentifisering ved hjelp av andre metoder enn de som med rimelighet kan forventes å bli brukt, særlig i lys av det begrensede antallet fysiske personer som disse dataene gjelder, det faktum at de rent geografisk er spredt, eller den teknologiske utviklingen som forventes i nær framtid.
2. Beskyttelsestiltakene for de kategoriene av data som er nevnt i nr. 1 i denne artikkelen, skal angis nærmere i en delegert rettsakt som nevnt i artikkel 5 nr. 13 i forordning (EU) 2022/868.

Artikkel 89

Internasjonal tilgang til ikke-personlige elektroniske helsedata

1. Myndigheter for digital helse, organer med ansvar for tilgang til helsedata, autoriserte deltakere i de grenseoverskridende infrastrukturene nevnt i artikkel 23 og 75 og helsedatabrukere skal treffe alle rimelige tekniske, rettslige og organisatoriske tiltak, herunder avtalefestede ordninger, for å forhindre at ikke-personlige elektroniske helsedata som er lagret i Unionen, overføres til et tredjeland eller en internasjonal organisasjon, herunder at offentlige myndigheter i et tredjeland gis tilgang, dersom en slik overføring vil være i strid med EU-retten eller den relevante medlemsstatens nasjonale rett.
2. Enhver dom avsagt av en domstol eller rett i et tredjeland og ethvert vedtak gjort av en forvaltningsmyndighet i et tredjeland der det kreves at en myndighet for digital helse, et organ med ansvar for tilgang til helsedata eller helsedatabrukere skal overføre eller gi tilgang til ikke-personlige elektroniske helsedata som omfattes av denne forordningens virkeområde, og som lagres i Unionen, skal bare anerkjennes eller håndheves dersom den/det bygger på en internasjonal avtale, for eksempel en traktat om gjensidig juridisk bistand mellom det anmodende tredjelandet og Unionen eller en slik avtale mellom det anmodende tredjelandet og en medlemsstat.
3. Dersom det ikke finnes en internasjonal avtale som nevnt i nr. 2, og dersom en domstol eller rett eller en forvaltningsmyndighet i et tredjeland har avsagt en dom eller truffet en avgjørelse eller et vedtak mot en myndighet for digital helse, et organ med ansvar for tilgang til helsedata eller en helsedatabruker som pålegger disse å overføre eller gi tilgang til ikke-personlige data som omfattes av denne forordningens virkeområde, og som lagres i Unionen, og dersom det å etterkomme en slik avgjørelse eller dom eller et slikt vedtak innebærer en risiko for at adressaten for avgjørelsen, dommen eller vedtaket, settes i konflikt med EU-retten eller den relevante medlemsstatens nasjonale rett, skal domstolen, retten eller forvaltningsmyndigheten i det aktuelle tredjelandet få overført eller få tilgang til slike data bare dersom
 - a) tredjelandets rettsorden krever at avgjørelsen, dommen eller vedtaket begrunnes, og at det godtgjøres at den/det er forholdsmessig, og at avgjørelsen, dommen eller vedtaket er spesifikk/spesifikt, for eksempel ved å fastslå at det foreligger en tilstrekkelig sterk kobling til visse mistenkte personer eller overtredelser,
 - b) en begrunnet innsigelse fra adressaten prøves ved en kompetent domstol eller rett i tredjelandet, og
 - c) den kompetente domstolen eller retten i tredjelandet som utsteder avgjørelsen eller dommen eller prøver en forvaltningsmyndighets vedtak, i henhold til tredjelandets nasjonale rett har myndighet til å ta behørig hensyn til de relevante rettslige interessene til leverandøren av de dataene som er beskyttet av EU-retten eller den relevante medlemsstatens nasjonal rett.
4. Dersom vilkårene i nr. 2 eller 3 er oppfylt, skal en myndighet for digital helse, et organ med ansvar for tilgang til helsedata eller en dataatruismeorganisasjon gi tilgang til den minste mengden data som er tillatt som svar på en anmodning, på grunnlag av en rimelig fortolkning av anmodningen.
5. Myndighetene for digital helse, organene med ansvar for tilgang til helsedata og helsedatabrukerne skal underrette helsedatainnehaveren om at det foreligger en anmodning fra en forvaltningsmyndighet i et tredjeland om å få tilgang til dennes data før anmodningen etterkommes, unntatt dersom anmodningen tjener rettsåndhevingsformål og så lenge det å etterkomme anmodningen er nødvendig for å sikre fortsatt effektive rettsåndhevingsaktiviteter.

Artikkel 90

Ytterligere vilkår for overføring av personlige elektroniske helsedata til et tredjeland eller en internasjonal organisasjon

Overføring av personlige elektroniske helsedata til et tredjeland eller en internasjonal organisasjon skal skje i samsvar med kapittel V i forordning (EU) 2016/679. Medlemsstatene kan beholde eller fastsette ytterligere vilkår for internasjonal tilgang til og overføring av personlige elektroniske helsedata, herunder begrensninger, i samsvar med artikkel 9 nr. 4 i forordning (EU) 2016/679 i tillegg til kravene fastsatt i artikkel 24 nr. 3 og artikkel 75 nr. 5 i denne forordningen og i kapittel V i forordning (EU) 2016/679.

Artikkel 91

Søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata fra tredjeland

1. Uten at det berører artikkel 67, 68 og 69, skal organer med ansvar for tilgang til helsedata og Unionens tjeneste for tilgang til helsedata kunne innvilge søknader om tilgang til helsedata og anmodninger om helsedata fra en person som søker om helsedata, og som er etablert i et tredjeland, dersom det berørte tredjelandet

- a) er en autorisert deltaker basert på det faktum at det har et nasjonalt kontaktpunkt for sekundærbruk som omfattes av en gjennomføringsrettsakt som nevnt i artikkel 75 nr. 5, eller
- b) gir personer fra Unionen som søker om helsedata, tilgang til elektroniske helsedata i det tredjelandet på vilkår som ikke er mer restriktive enn de som er fastsatt i denne forordningen, og at denne tilgangen derfor omfattes av en gjennomføringsrettsakt som nevnt i nr. 2 i denne artikkelen.

2. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastslå at et tredjeland oppfyller kravene fastsatt i nr. 1 bokstav b) i denne artikkelen. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over gjennomføringsrettsakter som er vedtatt i henhold til dette nummeret.

3. Kommisjonen skal følge med på utviklingen i tredjeland og internasjonale organisasjoner som kan påvirke anvendelsen av gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til nr. 2, og skal sørge for at det foretas en regelmessig gjennomgang av hvordan denne artikkelen anvendes.

Dersom Kommisjonen mener at et tredjeland ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i nr. 1 bokstav b) i denne artikkelen, skal den vedta en gjennomføringsrettsakt som opphever gjennomføringsrettsakten nevnt i nr. 2 i denne artikkelen som gjelder det aktuelle tredjelandet som har fått tilgang. Denne gjennomføringsrettsakten skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

KAPITTEL VI

EUROPEISK STYRING OG KOORDINERING

Artikkel 92

Rådet for det europeiske helsedataområdet

1. Det opprettes herved et råd for det europeiske helsedataområdet for å lette samarbeidet og utvekslingen av informasjon mellom medlemsstatene og Kommisjonen. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal bestå av to representanter per medlemsstat, det vil si en representant for formål forbundet med primærbruk og en for formål forbundet med sekundærbruk, som utpekes av hver medlemsstat. Hver medlemsstat skal ha én stemme. Medlemmene av rådet for det europeiske helsedataområdet skal forplikte seg til å handle i allmennhetens interesse og på en uavhengig måte.

2. En representant for Kommisjonen og en av representantene for medlemsstatene nevnt i nr. 1 skal i felleskap lede møtene i rådet for det europeiske helsedataområdet.

3. Markedstilsynsmyndighetene nevnt i artikkel 43, Det europeiske personvernråd og EUs datatilsyn, Det europeiske legemiddelbyrå, Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer og Den europeiske unions cybersikkerhetsbyrå (ENISA) skal inviteres til å delta på møtene når rådet for det europeiske helsedataområdet mener at det er hensiktsmessig.

4. Rådet for det europeiske helsedataområdet kan invitere nasjonale myndigheter, eksperter og observatører samt Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer i tillegg til de som er nevnt i nr. 3, samt forskningsinfrastruktur og annen lignende infrastruktur til å delta på møtene.
 5. Når det er hensiktsmessig, kan rådet for det europeiske helsedataområdet samarbeide med eksterne eksperter.
 6. Avhengig av funksjonene knyttet til bruken av elektroniske helsedata kan rådet for det europeiske helsedataområdet inndele arbeidet i undergrupper for bestemte emner, der myndigheter for digital helse eller organer med ansvar for tilgang til helsedata skal være representert. Disse undergruppene skal støtte rådet for det europeiske helsedataområdet med spesifikk ekspertise, og de kan avholde felles møter ved behov.
 7. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal vedta sin forretningsorden og sine atferdsnormer på forslag fra Kommisjonen. Forretningsordenen skal inneholde bestemmelser om sammensetningen og organiseringen av, funksjonsmåten for og samarbeidet i undergruppene nevnt i nr. 6 i denne artikkelen og samarbeidet mellom rådet for det europeiske helsedataområdet og forumet for berørte parter nevnt i artikkel 93.
- Rådet for det europeiske helsedataområdet skal så langt som mulig treffe beslutninger ved enighet. Dersom det ikke er mulig å oppnå enighet, skal rådet for det europeiske helsedataområdet treffe beslutninger med to tredels flertall blant medlemsstatene.
8. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal samarbeide med andre relevante organer, enheter og eksperter, for eksempel det europeiske datainnovasjonsrådet opprettet ved artikkel 29 i forordning (EU) 2022/868, vedkommende myndigheter utpekt i samsvar med artikkel 37 i forordning (EU) 2023/2854, tilsynsorganer utpekt i samsvar med artikkel 46b i forordning (EU) nr. 910/2014, Det europeiske personvernråd opprettet ved artikkel 68 i forordning (EU) 2016/679, cybersikkerhetsorganer, herunder ENISA, og den åpne europeiske forskningsskyen, for å finne avanserte løsninger for bruk av data som er lette å finne, tilgjengelige, interoperable og gjenbrukbare («FAIR-prinsippene») innen forskning og innovasjon.
 9. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal få bistand fra et sekretariat stilt til rådighet av Kommisjonen.
 10. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal offentliggjøre sine møtedatoer og møteprotokoller og skal annethvert år offentliggjøre en aktivitetsrapport.
 11. Kommisjonen skal ved hjelp av gjennomføringsrettsakter vedta de tiltakene som er nødvendige for å opprette og drive rådet for det europeiske helsedataområdet. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas i samsvar med undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 98 nr. 2.

Artikkel 93

Forum for berørte parter

1. Det opprettes herved et forum for berørte parter for å lette utvekslingen av informasjon og fremme samarbeidet mellom berørte parter i forbindelse med gjennomføringen av denne forordningen.
2. Forumet for berørte parter skal ha en balansert sammensetning og skal bestå av relevante berørte parter, herunder representanter for pasientorganisasjoner, helsepersonell, industrien, forbrukerorganisasjoner, vitenskapelige forskere og akademika, og skal representere deres synspunkter. Dersom kommersielle interesser er representert i forumet for berørte parter, skal disse interessene representeres av en balansert kombinasjon av store selskaper, små og mellomstore bedrifter og oppstartsselskaper. Oppgavene til forumet for berørte parter skal omfatte både primærbruk og sekundærbruk.
3. Medlemmene av forumet for berørte parter skal utpekes av Kommisjonen på grunnlag av en offentlig innbydelse til interesselagdeling og en åpen utvelgelsesprosedyre. Medlemmene av forumet for berørte parter skal avgi en årlig interesseerklæring som skal gjøres offentlig tilgjengelig og oppdateres ved behov.
4. Forumet for berørte parter kan nedsette faste eller midlertidige undergrupper, alt etter hva som er relevant, for å behandle spesifikke spørsmål knyttet til målene for denne forordningen. Forumet for berørte parter skal fastsette sin forretningsorden.
5. Forumet for berørte parter skal avholde regelmessige møter som skal ledes av en representant for Kommisjonen.
6. Forumet for berørte parter skal utarbeide en årlig rapport om sine aktiviteter. Rapporten skal gjøres offentlig tilgjengelig.

*Artikkel 94***Rådet for det europeiske helsedataområdets oppgaver**

1. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal ha følgende oppgaver i forbindelse med primærbruk i samsvar med kapittel II og III:

- a) Bistå medlemsstatene med å koordinere praksis hos myndigheter for digital helse.
- b) Utarbeide skriftlige bidrag og utveksle beste praksis om spørsmål som gjelder koordinering og gjennomføring på medlemsstatsplan og på regionalt og lokalt plan av denne forordningen og av de delegerte rettsaktene og gjennomføringsrettsaktene som vedtas i henhold til den, særlig når det gjelder
 - i) bestemmelsene i kapittel II og III,
 - ii) utviklingen av nettjenester som letter sikker tilgang, herunder sikker elektronisk identifikasjon, til elektroniske helsedata for helsepersonell og fysiske personer,
 - iii) andre aspekter knyttet til primærbruk.
- c) Lette samarbeidet mellom myndigheter for digital helse gjennom kapasitetsoppbygging, fastsettelse av rammen for aktivitetsrapportering nevnt i artikkel 20 og utvekslingen av informasjon.
- d) Utveksle informasjon blant medlemmene om risikoer i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hendelser samt om håndteringen av slike risikoer og hendelser.
- e) Lette utvekslingen av synspunkter om primærbruk med forumet for berørte parter nevnt i artikkel 93 og med reguleringsorganer og beslutningstakere i helsesektoren.

2. Rådet for det europeiske helsedataområdet skal ha følgende oppgaver i forbindelse med sekundærbruk i samsvar med kapittel IV:

- a) Bistå medlemsstatene med å koordinere praksis hos organer med ansvar for tilgang til helsedata i forbindelse med gjennomføringen av bestemmelsene i kapittel IV for å sikre en ensartet anvendelse av denne forordningen.
- b) Utarbeide skriftlige bidrag og utveksle beste praksis om spørsmål som gjelder koordinering og gjennomføring på medlemsstatsplan av denne forordningen og av de delegerte rettsaktene og gjennomføringsrettsaktene som vedtas i henhold til den, særlig når det gjelder
 - i) gjennomføring av regler for tilgang til elektroniske helsedata,
 - ii) tekniske spesifikasjoner eller eksisterende standarder knyttet til kravene i kapittel IV,
 - iii) insentiver for å forbedre datakvaliteten og interoperabiliteten,
 - iv) retningslinjer for gebyrene som helsedatainnehavere og organer med ansvar for tilgang til helsedata skal ta,
 - v) tiltak for å verne personopplysningene tilhørende helsepersonell som er involvert i behandlingen av fysiske personer,
 - vi) andre aspekter ved sekundærbruk.
- c) Utarbeide, i samråd og samarbeid med relevante berørte parter, herunder representanter for pasienter, helsepersonell og forskere, retningslinjer for å hjelpe helsedatabrukere med å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 61 nr. 5 og særlig for å avgjøre om de funnene de gjør, er klinisk vesentlige.
- d) Lette samarbeidet mellom organer med ansvar for tilgang til helsedata gjennom kapasitetsoppbygging, fastsettelse av rammen for aktivitetsrapportering nevnt i artikkel 1 og utvekslingen av informasjon.
- e) Utveksle informasjon om risikoer og hendelser i forbindelse med sekundærbruk samt om håndteringen av slike risikoer og hendelser.
- f) Lette utvekslingen av synspunkter om sekundærbruk med forumet for berørte parter nevnt i artikkel 93 og med helsedatainnehavere, helsedatabrukere, reguleringsorganer og beslutningstakere i helsesektoren.

Artikkel 95

Styringsgrupper for MyHealth@EU og HealthData@EU

1. Herved nedsettes styringsgruppen for MyHealth@EU og styringsgruppen for HealthData@EU (heretter kalt «styringsgruppene») for de grenseoverskridende infrastrukturene nevnt i artikkel 23 og 75. Hver styringsgruppe skal bestå av én representant for hver medlemsstat som utpekes fra de relevante nasjonale kontaktpunktene.
2. Styringsgruppene skal treffe driftsmessige beslutninger om utviklingen og driften av MyHealth@EU og HealthData@EU.
3. Styringsgruppene skal treffe beslutninger ved enighet. Dersom det ikke er mulig å oppnå enighet, skal beslutninger treffes med to tredels flertall blant medlemmene. Når beslutninger skal treffes, skal hver medlemsstat ha én stemme.
4. Styringsgruppene skal vedta forretningsordener der gruppens sammensetning, organisasjon, funksjonsmåte og samarbeid fastsettes.
5. Andre autoriserte deltakere kan inviteres til å utveksle synspunkter og informasjon om relevante spørsmål knyttet til MyHealth@EU og HealthData@EU. Dersom slike autoriserte deltakere inviteres, skal de ha en observatørrolle.
6. Berørte parter og relevante tredjeparter, herunder representanter for pasienter, helsepersonell, forbrukere og industrien, kan inviteres til å delta på møtene i styringsgruppene som observatører.
7. Styringsgruppene skal velge møteledere for møtene.
8. Styringsgruppene skal få bistand fra et sekretariat stilt til rådighet av Kommisjonen.

Artikkel 96

Kommisjonens roller og ansvarsoppgaver i forbindelse med det europeiske helsedataområdets funksjon

1. I tillegg til sin rolle når det gjelder å gjøre elektroniske helsedata som innehas av Unionens institusjoner, organer, kontorer eller byråer, tilgjengelige, i samsvar med artikkel 55, artikkel 56 og artikkel 75 nr. 2, og sine oppgaver i henhold til kapittel III, særlig artikkel 40, skal Kommisjonen utvikle, vedlikeholde, huse og drifte de infrastrukturene og sentrale tjenestene som er nødvendige for å støtte det europeiske helsedataområdets funksjon, for alle relevante tilkoblede enheter, ved hjelp av
 - a) en interoperabel grenseoverskridende identifiserings- og autentiseringsmekanisme for fysiske personer og helsepersonell i samsvar med artikkel 16 nr. 3 og 4,
 - b) de sentrale tjenestene og infrastrukturene for digital helse i MyHealth@EU i samsvar med artikkel 23 nr. 1,
 - c) kontroller av om vilkårene er overholdt i forbindelse med tilkoblingen av autoriserte deltakere til MyHealth@EU i samsvar med artikkel 23 nr. 9,
 - d) de supplerende grenseoverskridende tjenestene og infrastrukturene for digital helse nevnt i artikkel 24 nr. 1,
 - e) som en del av HealthData@EU, en tjeneste for å søke om tilgang til helsedata der det søkes om tilgang til elektroniske helsedata som innehas av helsedatainnehavere i mer enn én medlemsstat, eller av andre autoriserte deltakere i HealthData@EU, og som muliggjør automatisk videresending av søknadene om tilgang til helsedata til de relevante kontaktpunktene i samsvar med artikkel 67 nr. 3,
 - f) de sentrale tjenestene og infrastrukturene i HealthData@EU i samsvar med artikkel 75 nr. 7 og 8,
 - g) et sikkert behandlingsmiljø i samsvar med artikkel 75 nr. 9, der organer med ansvar for tilgang til helsedata kan beslutte å gjøre data tilgjengelige i samsvar med artikkel 68 nr. 8,
 - h) kontroller av om vilkårene er overholdt i forbindelse med tilkoblingen av autoriserte deltakere til HealthData@EU i samsvar med artikkel 75 nr. 5,
 - i) en samlet EU-datasettkatalog som kobler sammen de nasjonale datasettkatalogene, i samsvar med artikkel 79,

j) et sekretariat for rådet for det europeiske helsedataområdet i samsvar med artikkel 92 nr. 9,

k) et sekretariat for styringsgruppen i samsvar med artikkel 95 nr. 8.

2. Tjenestene nevnt i nr. 1 i denne artikkelen skal oppfylle tilstrekkelige kvalitetsstandarder når det gjelder tilgjengelighet, sikkerhet, kapasitet, interoperabilitet, vedlikehold, overvåking og utvikling, slik at det sikres at det europeiske helsedataområdet fungerer effektivt. Kommisjonen skal stille disse tjenestene til rådighet i samsvar med de operative beslutningene som treffes i de relevante styringsgruppene nedsatt ved artikkel 95.

3. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om infrastrukturen og tjenestene som støtter det europeiske helsedataområdet, og som skal framlegges i samsvar med nr. 1 annethvert år og gjøres offentlig tilgjengelig.

KAPITTEL VII

DELEGERING AV MYNDIGHET OG KOMITÉPROSEDYRE

Artikkel 97

Utøvelse av delegering

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen på vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 14 nr. 2, artikkel 49 nr. 4 og artikkel 78 nr. 5 gis Kommisjonen på ubestemt tid fra 25. mars 2025.
3. Myndigheten til å vedta de delegerte rettsaktene nevnt i artikkel 14 nr. 2, artikkel 49 nr. 4 og artikkel 78 nr. 5 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.
4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådføre seg med eksperter utpekt av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 14 nr. 2, artikkel 49 nr. 4 eller artikkel 78 nr. 5 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på tre måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før denne fristen utløper, har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med tre måneder.

Artikkel 98

Komitéprosedyre

1. Kommisjonen skal bistås av en komité. Nevnte komité skal være en komité i samsvar med forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

KAPITTEL VIII

DIVERSE

*Artikkel 99***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner for overtredelser av denne forordningen, særlig for overtredelser som ikke omfattes av overtredelsesgebyrer i henhold til artikkel 63 og 64, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Medlemsstatene skal innen 26. mars 2027 underrette Kommisjonen om disse reglene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

Medlemsstatene skal ta hensyn til følgende ikke-uttømmende og veiledende kriterier for ilegging av sanksjoner for overtredelser av denne forordningen, når det er relevant:

- a) Overtredelsens art, alvorlighetsgrad, omfang og varighet.
- b) Eventuelle tiltak som den overtredende parten har truffet for å begrense eller avhjelpe skaden som overtredelsen har forårsaket.
- c) Eventuelle tidligere overtredelser som er begått av den overtredende parten.
- d) De økonomiske fordelene som den overtredende parten har oppnådd eller tapene denne har unngått som følge av overtredelsen, i den grad disse fordelene eller tapene kan fastslås på en pålitelig måte.
- e) Eventuelle andre skjerpende eller formildende omstendigheter i saken.
- f) Den overtredende partens årsomsetning i Unionen i foregående regnskapsår.

*Artikkel 100***Rett til erstatning**

Enhver fysisk eller juridisk person som har lidd materiell eller ikke-materiell skade som følge av en overtredelse av denne forordningen, skal ha rett til erstatning i samsvar med EU-retten og nasjonal rett.

*Artikkel 101***Fullmakt til å representere en fysisk person**

Dersom en fysisk person mener at vedkommendes rettigheter i henhold til denne forordningen er blitt krenket, skal vedkommende ha rett til å gi et ideelt organ eller en ideell organisasjon eller sammenslutning som er opprettet i samsvar med nasjonal rett, som har vedtektsfestede formål som er i allmennhetenes interesse, og som er aktiv på området vern av personopplysninger, fullmakt til å klage på vedkommendes vegne eller til å utøve rettighetene nevnt i artikkel 21 og 81.

*Artikkel 102***Evaluerings, revisjon og framdriftsrapport**

1. Kommisjonen skal innen 26. mars 2033 foreta en målrettet evaluering av denne forordningen og framlegge en rapport om de viktigste resultatene for Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen, eventuelt fulgt av et forslag til endring av den. Evalueringen skal omfatte følgende:

- a) Mulighetene for ytterligere å utvide interoperabiliteten mellom EPJ-systemer og andre tjenester for tilgang til elektroniske helsedata enn de som er opprettet av medlemsstatene.
- b) Behovet for å oppdatere datakategoriene nevnt i artikkel 51 og formålene angitt i artikkel 53 nr. 1.

- c) Fysiske personers gjennomføring og bruk av mekanismene for å reservere seg mot sekundærbruk nevnt i artikkel 71, særlig når det gjelder disse mekanismenes innvirkning på folkehelsen, vitenskapelig forskning og grunnleggende rettigheter.
- d) Bruken og gjennomføringen av eventuelle strengere mekanismer som er innført i henhold til artikkel 51 nr. 4.
- e) Utøvelsen og gjennomføringen av rettigheten nevnt i artikkel 8.
- f) En vurdering av sertifiseringsrammen for EPJ-systemer fastsatt i kapittel III og behovet for å innføre ytterligere verktøy for samsvarsvurdering.
- g) En vurdering av hvordan det indre markedet for EPJ-systemer fungerer.
- h) En vurdering av kostnadene for og fordelene ved gjennomføringen av bestemmelsene om sekundærbruk i kapittel IV.
- i) Anvendelsen av gebyrer som nevnt i artikkel 62.

2. Kommisjonen skal innen 26. mars 2035 foreta en overordnet evaluering av denne forordningen og framlegge en rapport om de viktigste resultatene for Europaparlamentet, Rådet, Den europeiske økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen, eventuelt fulgt av et forslag til endring av den eller andre egnede tiltak. Evalueringen skal omfatte en vurdering av hvor effektive systemene som gir tilgang til elektroniske helsedata for viderebehandling, er, og hvor godt de fungerer, og som utføres på grunnlag av EU-retten eller nasjonal rett som nevnt i artikkel 1 nr. 7, når det gjelder den innvirkningen de har på gjennomføringen av denne forordningen.

3. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen den informasjonen som er nødvendig for å utarbeide rapportene nevnt i nr. 1 og 2, og Kommisjonen skal ta behørig hensyn til denne informasjonen i disse rapportene.

4. Hvert år etter 25. mars 2025 og fram til utgangen av det året da alle bestemmelsene i denne forordningen får anvendelse som fastsatt i artikkel 105, skal Kommisjonen framlegge en framdriftsrapport for Rådet om status for det forberedende arbeidet med henblikk på en fullstendig gjennomføring av denne forordningen. Framdriftsrapporten skal inneholde informasjon om hvor langt medlemsstatene er kommet og hvor klare de er når det gjelder gjennomføringen av denne forordningen, herunder en vurdering av om det er mulig å holde fristene fastsatt i artikkel 105, og den kan også inneholde anbefalinger til medlemsstatene, slik at de er bedre forberedt på anvendelsen av denne forordningen.

Artikkel 103

Endring av direktiv 2011/24/EU

Artikkel 14 i direktiv 2011/24/EU utgår med virkning fra 26. mars 2031.

Artikkel 104

Endring av forordning (EU) 2024/2847

I forordning (EU) 2024/2847 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 13 skal nr. 4 lyde:

«4. Når et produkt med digitale elementer bringes i omsetning, skal produsenten ta med vurderingen av cybersikkerhetsrisikoer nevnt i nr. 3 i denne artikkelen i den tekniske dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 31 og vedlegg VII. For produkter med digitale elementer som nevnt i artikkel 12 og artikkel 32 nr. 5a, og som også omfattes av andre EU-rettsakter, kan vurderingen av cybersikkerhetsrisikoer være en del av risikovurderingen som kreves i henhold til disse EU-rettsaktene. Dersom visse vesentlige cybersikkerhetskrav ikke er relevante for produktet med digitale elementer, skal produsenten gi en tydelig begrunnelse for dette i den tekniske dokumentasjonen.»

2) I artikkel 31 skal nr. 3 lyde:

«3. For produkter med digitale elementer som nevnt i artikkel 12 og artikkel 32 nr. 5a, og som også omfattes av andre EU-rettsakter som inneholder bestemmelser om teknisk dokumentasjon, skal det utarbeides ett sett med teknisk dokumentasjon som inneholder informasjonen nevnt i vedlegg VII, og informasjonen som kreves i henhold til disse EU-rettsaktene.»

3) I artikkel 32 skal nytt nummer lyde:

«5a. Produsenter av produkter med digitale elementer som er klassifisert som EPJ-systemer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2025/327(*), skal vise samsvar med de vesentlige kravene fastsatt i vedlegg I til denne forordningen ved bruk av den relevante framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i kapittel III i forordning (EU) 2025/327.

(*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2025/327 av 11. februar 2025 om det europeiske helsedataområdet og om endring av direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).»

KAPITTEL IX

UTSATT ANVENDELSE, OVERGANGSBESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 105

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen får anvendelse fra 26. mars 2027.

Artikkel 3 til 15, artikkel 23 nr. 2 til 6 og artikkel 25, 26, 27, 47, 48 og 49 får imidlertid anvendelse som følger:

- a) Fra 26. mars 2029 for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav a), b) og c) og for EPJ-systemer som ifølge produsenten skal brukes til å behandle slike kategorier av data.
- b) Fra 26. mars 2031 for de prioriterte kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav d), e) og f) og for EPJ-systemer som ifølge produsenten skal brukes til å behandle slike kategorier av data.
- c) Fra ett år fra den datoen som fastsettes i en delegert rettsakt som skal vedtas i henhold til artikkel 14 nr. 2, for hver endring av de viktigste egenskapene for personlige elektroniske helsedata fastsatt i vedlegg I, forutsatt at denne datoen er etter anvendelsesdatoen nevnt i bokstav a) og b) i dette nummeret for de berørte kategoriene av personlige elektroniske helsedata.

Kapittel III får anvendelse på EPJ-systemer som tas i bruk i Unionen som nevnt i artikkel 26 nr. 2 fra 26. mars 2031.

Kapittel IV får anvendelse fra 26. mars 2029. Artikkel 55 nr. 6, artikkel 70, artikkel 73 nr. 5, artikkel 75 nr. 1 og 12, artikkel 77 nr. 4 og artikkel 78 nr. 6 får imidlertid anvendelse fra 26. mars 2027. Artikkel 51 nr. 1 bokstav b), f), g), m) og p) får anvendelse fra 26. mars 2031 og artikkel 75 nr. 5 får anvendelse fra 26. mars 2035.

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i artikkel 13 nr. 4, artikkel 15 nr. 1, artikkel 23 nr. 4 og artikkel 36 nr. 1 får anvendelse fra datoene nevnt i tredje ledd i denne artikkelen avhengig av kategoriene av personlige elektroniske helsedata nevnt i artikkel 14 nr. 1 bokstav a), b) og c) eller artikkel 14 nr. 1 bokstav d), e) og f).

Gjennomføringsrettsaktene nevnt i artikkel 70, artikkel 73 nr. 5, artikkel 75 nr. 12, artikkel 77 nr. 4 og artikkel 78 nr. 6 får anvendelse fra 26. mars 2029.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Strasbourg 11. februar 2025.

For Europaparlamentet

R. METSOLA

President

For Rådet

A. SZŁAPKA

Formann

UOFFISIELL OVERSETTELSE

VEDLEGG I

Viktigste egenskaper for prioriterte kategorier av personlige elektroniske helsedata for primærbruk

Kategori av elektroniske helsedata	Viktigste egenskaper for elektroniske helsedata som inngår i kategorien
1. Pasientoppsummering	Elektroniske helsedata som inneholder vesentlige kliniske fakta om en identifisert fysisk person, og som er avgjørende for å kunne gi den personen sikker og effektiv helsehjelp. Følgende informasjon inngår i en pasientoppsummering: 1. Informasjon om pasienten. 2. Kontaktopplysninger. 3. Forsikringsinformasjon. 4. Allergier. 5. Medisinske varsler. 6. Informasjon om vaksiner/profylakse, eventuelt i form av et vaksinasjonskort. 7. Nåværende, løste, lukkede eller inaktive problemer, også i internasjonale klassifiseringskoder. 8. Sykehistorie i tekstform. 9. Medisinsk utstyr og implantater. 10. Medisinske prosedyrer eller omsorgsprosedyrer. 11. Funksjonsstatus. 12. Nåværende og relevant tidligere medisiner. 13. Observasjoner av helserelatert sosial historikk. 14. Svangerskapshistorikk. 15. Data gitt av pasienten. 16. Resultater av observasjoner knyttet til helsetilstand. 17. Behandlingsplan. 18. Informasjon om sjeldne sykdommer, for eksempel om en sykdoms konsekvenser eller karakter.
2. Elektroniske resepter	Elektroniske helsedata som utgjør en resept på et legemiddel som definert i artikkel 3 bokstav k) i direktiv 2011/24/EU.
3. Elektronisk utlevering av legemidler	Informasjon om utlevering av et legemiddel til en fysisk person fra et apotek basert på en elektronisk resept.
4. Bildediagnostiske undersøkelser med svarrapporter	Elektroniske helsedata knyttet til bruken av, eller som er generert av, teknologier som brukes til å vise menneskekroppen med henblikk på å forebygge, diagnostisere, overvåke eller behandle medisinske tilstander.
5. Resultater av medisinske undersøkelser, herunder laboratorieresultater og andre diagnostiske resultater og tilhørende rapporter	Elektroniske helsedata som er resultater av undersøkelser som særlig er gjennomført ved hjelp av <i>in vitro</i> -diagnostikk, for eksempel klinisk biokjemi, hematologi, transfusjonsmedisin, mikrobiologi, immunologi med flere, herunder, dersom det er relevant, rapporter som støtter tolkningen av resultatene.
6. Utskrivningsrapporter	Elektroniske helsedata knyttet til et møte med helsevesenet eller en behandlingsepisode og som omfatter vesentlig informasjon om innleggelse, behandling og utskriving av en fysisk person.

VEDLEGG II

Vesentlige krav til de harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemer og til produkter som det hevdes er interoperable med EPJ-systemer

De vesentlige kravene fastsatt i dette vedlegget får tilsvarende anvendelse med nødvendige endringer på medisinsk utstyr, medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, KI-systemer og helse- og livsstilsapplikasjoner som det hevdes er interoperable med EPJ-systemer.

1. Generelle krav

- 1.1. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal ha den tiltenkte ytelsen som er angitt av produsenten, og de skal utformes og produseres slik at de under normale bruksforhold er egnet for det tiltenkte formålet, og slik at bruken av dem ikke utgjør en risiko for pasientsikkerheten.
- 1.2. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal utformes og utvikles på en slik måte at EPJ-systemet kan leveres og installeres, idet det tas hensyn til anvisninger og informasjon fra produsenten, uten at systemets egenskaper og ytelse påvirkes negativt under den tiltenkte bruken.
- 1.3. Et EPJ-system skal utformes og utvikles slik at dets interoperabilitets- og sikkerhetsfunksjoner ivaretar fysiske personers rettigheter i samsvar med det erklærte formålet med EPJ-systemet som angitt i kapittel II.
- 1.4. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system som er ment å bli brukt sammen med andre produkter, herunder medisinsk utstyr, skal utformes og produseres slik at interoperabiliteten og kompatibiliteten er pålitelig og sikker, og slik at personlige elektroniske helsedata kan deles mellom utstyret og EPJ-systemet i forbindelse med disse harmoniserte programvarekomponentene i EPJ-systemet.

2. Krav til interoperabilitet

- 2.1. Dersom et EPJ-system er utformet for å lagre eller formidle personlige elektroniske helsedata, skal det ha et grensesnitt som muliggjør tilgang til de personlige elektroniske helsedataene som behandles i det, i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler, ved hjelp av den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer.
- 2.2. Dersom et EPJ-system er utformet for å lagre eller formidle personlige elektroniske helsedata, skal det kunne motta personlige elektroniske helsedata i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler ved hjelp av den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer.
- 2.3. Dersom et EPJ-system er utformet for å gi tilgang til personlige elektroniske helsedata, skal det kunne motta personlige elektroniske helsedata i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler ved hjelp av den europeiske interoperabilitetskomponenten for EPJ-systemer.
- 2.4. I et EPJ-system som har en funksjon for å legge inn strukturerte personlige elektroniske helsedata, skal det være mulig å legge inn data med et tilstrekkelig detaljnivå til at de personlige elektroniske helsedataene som er lagt inn, kan utleveres i det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler.
- 2.5. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal ikke inneholde funksjoner som forbyr, begrenser eller forårsaker en urimelig byrde når det gjelder autorisert tilgang, deling av personlige elektroniske helsedata eller bruk av personlige elektroniske helsedata for tillatte formål.
- 2.6. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal ikke inneholde funksjoner som forbyr, begrenser eller forårsaker en urimelig byrde ved autorisert eksportering av personlige elektroniske helsedata dersom EPJ-systemet skal erstattes med et annet produkt.

3. Krav til sikkerhet og logging

- 3.1. Et EPJ-system som skal brukes av helsepersonell, skal ha pålitelige mekanismer for identifisering og autentisering av helsepersonell.

- 3.2. Den europeiske loggingkomponenten for et EPJ-system som er utformet for å gi helsetjenesteytere eller andre personer tilgang til personlige elektroniske helsedata, skal ha tilstrekkelige loggingmekanismer som minst registrerer følgende informasjon om hver tilgangshendelse eller gruppe av hendelser:
- a) Identifisering av helsetjenesteyteren eller andre personer som har fått tilgang til de personlige elektroniske helsedataene.
 - b) Identifisering av den eller de spesifikke fysiske personene som har fått tilgang til de personlige elektroniske helsedataene.
 - c) Kategoriene av data som det er gitt tilgang til.
 - d) Dato og klokkeslett for tilgangen.
 - e) Kilden/kildene til dataene.
- 3.3. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal inneholde verktøy eller mekanismer for å gjennomgå og analysere loggdataene eller støtte tilkobling og bruk av ekstern programvare for de samme formålene.
- 3.4. De harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system der det lagres personlige elektroniske helsedata, skal støtte forskjellige lagringsperioder og tilgangsrettigheter som tar hensyn til opprinnelsen til og kategoriene av elektroniske helsedata.
-

VEDLEGG III

Teknisk dokumentasjon

Den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 37 skal inneholde minst følgende informasjon, alt etter hva som er relevant for de harmoniserte programvarekomponentene i det aktuelle EPJ-systemet:

1. En detaljert beskrivelse av EPJ-systemet, herunder
 - a) det tiltenkte formålet med, datoen for og versjonen av EPJ-systemet,
 - b) de kategoriene av personlige elektroniske helsedata som EPJ-systemet er utformet for å behandle,
 - c) hvordan EPJ-systemet interagerer eller kan brukes til å interagere med programvare som ikke er en del av selve EPJ-systemet,
 - d) versjonene av relevant programvare eller fastvare og eventuelle krav til oppdatering,
 - e) en beskrivelse av alle former som EPJ-systemet bringes i omsetning og tas i bruk i,
 - f) en beskrivelse av maskinvaren som EPJ-systemet er ment å kjøre på,
 - g) en beskrivelse av systemarkitekturen som forklarer hvordan programvarekomponenter bygger på eller mates inn hverandre og integreres i den overordnede behandlingen, herunder, dersom det er relevant, merkede illustrasjoner (for eksempel diagrammer og tegninger), med en tydelig angivelse av sentrale deler eller programvarekomponenter og tilstrekkelige forklaringer for å forstå tegningene og diagrammene,
 - h) de tekniske spesifikasjonene, for eksempel egenskaper, mål og ytelse, for EPJ-systemet og eventuelle varianter eller konfigurasjoner og tilbehør som normalt angis i produktspesifikasjonen som gjøres tilgjengelig for brukeren, for eksempel i brosjyrer, kataloger og lignende publikasjoner, herunder en detaljert beskrivelse av datastrukturene og lagring og inn-/utmating av data,
 - i) en beskrivelse av eventuelle endringer av systemet som gjøres i løpet av dets livssyklus,
 - j) bruksanvisningen for brukeren og, dersom det er relevant, installasjonsanvisninger.
 2. En detaljert beskrivelse av systemet som er innført for å evaluere EPJ-systemets ytelse, dersom det er relevant.
 3. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er brukt i samsvar med artikkel 36, og som det erklæres samsvar med.
 4. Resultatene og de kritiske analysene av alle kontroller og valideringstester som er utført for å vise at EPJ-systemet oppfyller kravene fastsatt i kapittel III, særlig de gjeldende vesentlige kravene.
 5. En kopi av informasjonsdokumentet nevnt i artikkel 38.
 6. En kopi av EU-samsvarserklæringen.
-

VEDLEGG IV

EU-samsvarserklæring

EU-samsvarserklæringen for de harmoniserte programvarekomponentene i et EPJ-system skal inneholde følgende informasjon:

1. Navnet på og versjonen av EPJ-systemet og eventuelle andre entydige referanser som gjør det mulig å identifisere EPJ-systemet.
2. Produsentens navn eller adresse eller, dersom det er relevant, navn på og adresse til produsentens autoriserte representant.
3. En erklæring om at EU-samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar.
4. En erklæring om at det aktuelle EPJ-systemet er i samsvar med bestemmelsene fastsatt i kapittel III og, dersom det er relevant, med all annen relevant EU-rett som inneholder bestemmelser om utstedelse av en EU-samsvarserklæring, sammen med resultatene fra testmiljøet nevnt i artikkel 40.
5. Henvisninger til relevante harmoniserte standarder som er brukt, og som det erklæres samsvar med.
6. Henvisninger til eventuelle felles spesifikasjoner som er brukt, og som det erklæres samsvar med.
7. Sted og dato for utstedelse av erklæringen, underskriften til, navnet på og stillingen til personen som har underskrevet, og, dersom det er relevant, informasjon om personen som den er underskrevet på vegne av.
8. Dersom det er relevant, ytterligere informasjon.