

Uredba o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru

Mag. Vesna Vižintin Šporn

Ljubljana, 28. maj 2025

Sofinancirano s strani Evropske unije. Izražena stališča in mnenja pripadajo avtorjem in ne odražajo nujno stališč in mnenj Evropske unije ali Evropske izvajalske agencije za zdravje in digitalno tehnologijo (HaDEA). Zanje ne moreta biti odgovorna niti Evropska unija niti organ, ki sofinancira akcijo.

UREDBA (EU) 2025/327 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847

- Evropsko harmoniziran zavezujoč pravni akt v zvezi s primarno in sekundarno rabo zdravstvenih podatkov ter povezanimi procesi in deležniki tako na ravni države kot EU.
- Sekundarna uporaba - preglednost, dostopnost, sistemsko delovanje, pripravo podatkov na ravni EU.

Kazalo

- *Preambula (40 od 120 strani)*
- *Normativni del*
- **Poglavje I - SPLOŠNE DOLOČBE** (predmet urejanja in opredelitev pojmov)
- **Poglavje II - PRIMARNA UPORABA**
 - *Oddelek 1 - Pravice fizičnih oseb v zvezi s primarno uporabo njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov*
 - *Oddelek 2 - Upravljanje sekundarne uporabe (Organ za digitalno zdravje)*
 - *Oddelek 3 - Čezmejna infrastruktura za primarno uporabo osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov*
- **Poglavje III - SISTEMI ZA VODENJE ELEKTRONSKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISOV IN VELNES APLIKACIJE**
 - *Oddelek 1 - Področje uporabe in splošne določbe za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov*
 - *Oddelek 2 - Obveznosti gospodarskih subjektov v zvezi s sistemi za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov*
 - *Oddelek 3 - Skladnost harmoniziranih komponent programske opreme sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov*
 - *Oddelek 4 - Nadzor trga na področju sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov*
 - *Oddelek 5 - Druge določbe o interoperabilnosti*
 - *Oddelek 6 - Registracija sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in velnes aplikacij*
- **Poglavje IV - SEKUNDARNA UPORABA**
 - *Oddelek 1 - Splošni pogoji v zvezi s sekundarno uporabo*
 - *Oddelek 2 - Upravljanje in mehanizmi za sekundarno uporabo*
 - *Oddelek 3 - Dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo*
 - *Oddelek 4 - Čezmejna infrastruktura za sekundarno uporabo*
 - *Oddelek 5 - Kakovost in koristnost zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo*
 - *Oddelek 6 - Pritožbe*
- **Poglavje V - DODATNI UKREPI** (krepitev zmogljivosti, izobraževanja, JN, prenos ne/osebnih podatkov v tretje države)
- **Poglavje VI - EVROPSKO UPRAVLJANJE IN USKLAJEVANJE**
- **Poglavje VII - PRENOS POOBLASTILA IN POSTOPEK V ODBORU** (izvedbeni akti!)
- **Poglavje VIII – RAZNO** (uvedba kazni, spremljanje napredka pri uvedbi)
- **Poglavje IX - ODLOŽENA UPORABA TER PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE** (105. člen!)
- *Zaključna besedila in priloge*

105.člen

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije. Ta uredba se začne uporabljati od **26. marca 2027**.

Vendar se členi 3 do 15, člen 23(2) do (6), členi 25, 26, 27, 47, 48 in 49 uporabljajo:

(a) od 26. marca 2029 za prednostne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 14(1), točke (a), (b) in (c), ter za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih je proizvajalec predvidel za obdelavo takih kategorij podatkov; - *povzetek, recepti, zdravila*

(b) od 26. marca 2031 za prednostne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 14(1), točke (d), (e) in (f), ter za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki jih je proizvajalec predvidel za obdelavo takih kategorij podatkov; *slike, izvidi, odpustna pisma*

(c) od enega leta od datuma, določenega v delegiranem aktu, ki ga je treba sprejeti na podlagi člena 14(2), za vsako spremembo glavnih značilnosti osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz Priloge I, če je ta datum poznejši od datuma iz točk (a) in (b) tega pododstavka za zadevne kategorije osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov.

Poglavje III se za sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, ki se uporabljajo v Uniji, iz člena 26(2) uporablja od 26. marca 2031.

Poglavje IV se uporablja od 26. marca 2029. Vendar se člen 55(6), člen 70, člen 73(5), člen 75(1) in (12), člen 77(4) in člen 78(6) uporablja **od 26. marca 2027**. Člen 51(1), točke (b), (f), (g), (m) in (p), se uporablja od 26. marca 2031, člen 75(5) pa se uporablja od 26. marca 2035.

Izvedbeni akti iz člena 13(4), člena 15(1), člena 23(4) in člena 36(1) se uporabljajo od datumov iz tretjega odstavka tega člena, odvisno od kategorij osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov iz člena 14(1), točke (a), (b) in (c), oziroma člena 14(1), točke (d), (e) in (f).

Izvedbeni akti iz člena 70, člena 73(5), člena 75(12), člena 77(4) in člena 78(6) se uporabljajo od 26. marca 2029.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

Poglavje IV - SEKUNDARNA UPORABA

- Oddelek 1 - Splošni pogoji v zvezi s sekundarno uporabo
- Oddelek 2 - Upravljanje in mehanizmi za sekundarno uporabo
- Oddelek 3 - Dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo
- Oddelek 4 - Čezmejna infrastruktura za sekundarno uporabo
- Oddelek 5 - Kakovost in koristnost zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo
- Oddelek 6 - Pritožbe

ODDELEK 1 - Splošni pogoji v zvezi s sekundarno uporabo

- Kdo je imetnik podatkov, posledično zavezanec
- Minimalne kategorije elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo (51.člen)
- Obveznost organov za dostop do zdravstvenih podatkov (HDAB) glede varovanja pravic intelektualne lastnine, poslovnih skrivnosti in regulativno varovanih podatkov
- Namen sekundarne uporabe (53.člen)
- Prepoved sekundarne uporabe (54.člen)

ODDELEK 2 - Upravljanje in mehanizmi za sekundarno uporabo

- Organ(i) za dostop do zdravstvenih podatkov (naloge organov 57.člen, na ravni EU – Komisija)
- Odnos HDAB do fizičnih oseb
- Dolžnosti imetnikov zdravstvenih podatkov (3 mesece)
- Dolžnosti uporabnikov zdravstvenih podatkov (skladno z dovoljenjem, prepovedana ponovna identifikacija, objava rezultatov)
- Pristojbine - krijejo stroške povezane s postopkom za oceno vloge, izdajo dovoljenja in pripravo podatkov
- Globe
- Odnos do GDPR uredbe

Izvršilna vloga HDAB

- V zvezi z neizpolnjevanjem zahtev s strani **uporabnikov** zdravstvenih podatkov - preklic dovoljenje, ustavitev postopek obdelave, izključitev uporabnika iz EHDS za do 5 let, drugi ustrezni in sorazmerni ukrepe za zagotovitev skladne obdelave s strani uporabnikov.
- V zvezi z neizpolnjevanjem zahtev s strani **imetrov** zdravstvenih podatkov - če HDAB odrečejo podatke z očitnim namenom oviranja uporabe podatkov/ne spoštujejo rokov, HDAB kaznuje za vsak dan zamude s periodično denarno kaznijo, ki mora biti pregledna in sorazmerna.
- Višino kazni določi HDAB (več organov) v skladu z nacionalnim pravom.
- Večkratni kršitelji - preprečitev predložitve vlog za dostop za obdobje do pet let. Se vedno dolžan omogočiti dostop do podatkov na podlagi tega poglavja, kadar je to ustrezno.

- Smernice o izvršilnih ukrepih, vključno s periodičnimi denarnimi kaznimi in drugimi ukrepi – Komisija izda **do 26.3.2032**
- Upravne globe – poleg ali namesto izvršilnih ukrepov, uporabniki/imetniki, opustitev dolžnosti ali kršitev prepovedi (ponovna identifikacija, iznos iz varnega prostora, obdelovanje za prepovedane namene).
- Država članica uradno obvesti Komisijo o določbah zakonov, ki jih sprejme v zvezi z izvršilnimi nalogami **do 26. 3. 2029**.

ODDELEK 3 - Dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo

- Vloga – dovoljenje – priprava podatkov (anonimiziranih/psevdoanonimiziranih – namen, ključ)
- Vsebina vloge (67.člen)
- Dovoljenje – postopek od popolne vloge 3 (2) mesece, zavrnitev dovoljenja - zahtevke za zdravstvene podatke - anonimizirana statistična oblika – 3+3 mesece
- Izvedbeni akti – 26.3.2027
- Pravica do odklonitve obdelave osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo (dostopen in enostavno razumljiv mehanizem, možnost izjeme v nacionalnem pravu)
- Poenostavljeni postopek za dostop do elektronskih zdravstvenih podatkov posameznega zaupanja vrednega imetnika zdravstvenih podatkov
- Varo okolje za obdelavo – izvedbeni akti 26.3.2027
- Upravljanje - HDAB se šteje za upravljavca

ODDELEK 4 - Čezmejna infrastruktura za sekundarno uporabo

- HealthData@EU – Komisija kot HDAB, kontaktne točke kot imetnik podatkov
- Čezmejni registri, mreža registrov – sedež upravljavca, koordinator
- Izvedbeni akti - 26.3.2027
- Tretje države 2035

ODDELEK 5 - Kakovost in koristnost zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo

- Opis in katalog podatkovnih naborov - javno dostopen in standardiziran strojno berljiv katalog metapodatkov, katalog EU.
- Oznaka kakovosti in koristnosti podatkov (podatkovna dokumentacija, tehnična kakovost, upravljanje kakovosti podatkov, informacije o spremembah).
- Minimalne specifikacije za podatkovne nabore z velikim vplivom.
- Izvedbeni akti – 26.3.2027

ODDELEK 6 – Pritožbe

- Fizične in pravne osebe, katerih pravice ali interesi so oškodovani
- pri HDAB – lahko dostopno orodje za oddajo, pritožnika obvesti o napredku pri obravnavi pritožbe in sprejeti odločitvi o pritožbi.
- V primeru pravic fizičnih oseb – posredovanje pritožbe IP.

