

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1765

z dnia 22 października 2019 r.

**ustanawiająca zasady utworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie,
zarządzania tą siecią i jej funkcjonowania oraz uchylająca decyzję wykonawczą 2011/890/UE**

(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 7460)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 14 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2011/24/UE do zadań Unii należy wspieranie i ułatwianie współpracy oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie („sieć e-zdrowie”).
- (2) W decyzji wykonawczej Komisji 2011/890/UE ⁽²⁾ ustanowiono zasady utworzenia sieci e-zdrowie, zarządzania tą siecią i jej funkcjonowania.
- (3) Decyzja ta nie zapewnia obecnie odpowiednich zasad w odniesieniu do pewnych aspektów niezbędnych do dostatecznie przejrzystego funkcjonowania sieci e-zdrowie, a w szczególności zasad dotyczących roli sieci e-zdrowie i Komisji w odniesieniu do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, a także nowych wymogów dotyczących ochrony danych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 („ogólne rozporządzenie o ochronie danych”) ⁽³⁾ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 ⁽⁴⁾.
- (4) Przejrzyste zarządzanie siecią e-zdrowie należy zapewnić, określając zasady członkostwa w sieci e-zdrowie oraz zasady rezygnacji z tego członkostwa. Ponieważ uczestnictwo w sieci e-zdrowie jest dobrowolne, państwa członkowskie powinny mieć zawsze możliwość dołączenia do tej sieci. Ze względów organizacyjnych państwa członkowskie, które chcą uczestniczyć w sieci, powinny z wyprzedzeniem powiadomić o tym Komisję.

⁽¹⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2011/890/UE z dnia 22 grudnia 2011 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-Zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowania (Dz.U. L 344 z 28.12.2011, s. 48).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

- (5) Łączność elektroniczna stanowi odpowiedni środek szybkiej i niezawodnej wymiany danych między państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci e-zdrowie. W obszarze tym nastąpiły istotne zmiany. W szczególności w celu ułatwienia interoperacyjności europejskich systemów e-zdrowia europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia opracowały te państwa członkowskie uczestniczące w sieci e-zdrowie, które postanowiły rozwijać współpracę w tym obszarze, przy wsparciu ze strony Komisji; infrastruktura ta stanowi narzędzie informatyczne służące do wymiany danych dotyczących zdrowia w ramach programu dotyczącego instrumentu „Łącząc Europę” ⁽⁵⁾. Zmiany te powinny zostać odzwierciedlone w niniejszej decyzji. Ponadto, jak podkreślono w komunikacie Komisji z dnia 25 kwietnia 2018 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa ⁽⁶⁾, należy sprecyzować odpowiednią rolę uczestniczących państw członkowskich i Komisji w odniesieniu do funkcjonowania europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia.
- (6) Rolą europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia powinno być ułatwianie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia między państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci e-zdrowie, jak uznano w konkluzjach Rady z 2017 r. w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym ⁽⁷⁾, m.in. danych pacjentów figurujących na e-receptach oraz w kartotekach pacjentów, a ostatecznie także rozszerzenie zakresu wymiany danych, tak by obejmowała ona wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej, jak również opracowywanie innych zastosowań i dziedzin informacji dotyczących zdrowia.
- (7) Europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia składa się z usług podstawowych i usług ogólnych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 283/2014 ⁽⁸⁾. Usługi podstawowe opracowuje, wdraża i utrzymuje Komisja Europejska. Wraz z usługami ogólnymi powinny one umożliwiać i wspierać łączność w skali transeuropejskiej. Usługi ogólne opracowują, wdrażają i utrzymują krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia wyznaczone przez każde państwo członkowskie. Krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia, wykorzystując usługi ogólne, łączą infrastrukturę krajową z krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia z innego państwa członkowskiego poprzez platformy usług podstawowych.
- (8) Aby usprawnić transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia i osiągnąć techniczną, semantyczną i organizacyjną interoperacyjność między krajowymi systemami e-zdrowia, sieć e-zdrowie powinna w kontekście europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia odgrywać wiodącą rolę w opracowywaniu i koordynacji niezbędnych wspólnych wymogów i specyfikacji.
- (9) Sieć e-zdrowie prowadzi już szereg działań w dziedzinie e-zdrowia, które przedstawiono w jej wieloletnim programie prac, a ich celem jest przede wszystkim zapewnienie wytycznych, wymiana dobrych praktyk lub odnalezienie wspólnych sposobów współpracy. Takie działania obejmują przykładowo: działanie na rzecz umożliwienia obywatelom odgrywania aktywnej roli w zarządzaniu własnymi danymi dotyczącymi zdrowia, w tym w dziedzinie e-zdrowia, m-zdrowia i telemedycyny, na rzecz dostępu pacjentów do ich własnych danych dotyczących zdrowia, korzystania z nich i dzielenia się nimi, a także na rzecz poprawy umiejętności cyfrowych pacjentów w zakresie zdrowia. Inne działania sieci odnoszą się do innowacyjnego stosowania danych dotyczących zdrowia, m.in. dużych zbiorów danych, sztucznej inteligencji, poszerzania wiedzy na temat polityki zdrowotnej, w tym zapewniania, we współpracy z zainteresowanymi stronami na szczeblu krajowym i unijnym, wytycznych dotyczących promocji zdrowia, zapobiegania chorobom oraz poprawy świadczenia usług opieki zdrowotnej dzięki lepszemu wykorzystaniu danych

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1316/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. ustanawiające instrument „Łącząc Europę”, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 680/2007 i (WE) nr 67/2010 (Dz.U. L 348 z 20.12.2013, s. 129).

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na rynku cyfrowym; wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa, COM(2018) 233 final, s. 7.

⁽⁷⁾ Konkluzje Rady w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym – dokonywanie postępów w zakresie innowacji w dziedzinie zdrowia wykorzystujących potencjał danych, 2017/C 440/05, pkt 30.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 283/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie wytycznych dotyczących sieci transeuropejskich w dziedzinie infrastruktury telekomunikacyjnej, uchylające decyzję nr 1336/97/WE (Dz.U. L 86 z 21.3.2014, s. 14).

dotyczących zdrowia. Sieć wspiera państwa członkowskie, aby umożliwić wymianę i wykorzystanie danych dotyczących zdrowia oraz danych medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych. Zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. c) dyrektywy 2011/24/UE sieć wspiera również państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania elektronicznych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, uwzględniając ramy eIDAS i inne aktualnie prowadzone działania na szczeblu unijnym.

- (10) W ramach sieci e-zdrowie prowadzi się także prace nad poprawą ciągłości opieki zdrowotnej poprzez podniesienie poziomu korzystania z transgranicznych świadczeń e-zdrowotnych, opracowanie nowych zastosowań i dziedzin informacji zdrowotnej oprócz kartotek pacjentów i e-recept, jak również sprostanie wyzwaniom związanym z wdrażaniem, dotyczącym interoperacyjności, ochrony danych, bezpieczeństwa danych lub e-umiejętności pracowników służby zdrowia. Ułatwia ona także większą interoperacyjność krajowych systemów ICT oraz transgraniczną przenoszalność elektronicznych danych dotyczących zdrowia w transgranicznej opiece zdrowotnej dzięki udzielaniu wskazań na temat tego, które wymogi i specyfikacje należy stosować, by osiągnąć techniczną, semantyczną i organizacyjną interoperacyjność między krajowymi cyfrowymi systemami opieki zdrowotnej. W ramach sieci pracuje się nad zacieśnieniem współpracy w zakresie opracowywania i wymiany dobrych praktyk dotyczących krajowych strategii zdrowia cyfrowego w celu uzyskania zbieżności i ustanowienia interoperacyjnego systemu e-zdrowia.
- (11) Przygotowując wytyczne dotyczące kwestii bezpieczeństwa wymiany danych, sieć e-zdrowie powinna korzystać z wiedzy eksperckiej grupy współpracy ds. bezpieczeństwa sieci i informacji ustanowionej na mocy art. 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 (*), a także Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji (ENISA).
- (12) Sieć e-zdrowie wspiera także wymianę poglądów wśród swoich członków na temat krajowych wyzwań strategicznych w odniesieniu do nowych technologii i wykorzystania danych, a także powinna wspierać prowadzenie dialogu z innymi odpowiednimi unijnymi forami (takimi jak Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi lub zarząd państw członkowskich ds. europejskich sieci referencyjnych) na temat priorytetów, strategicznych wytycznych oraz ich wdrażania.
- (13) W dniu 6 lutego 2019 r. Komisja przyjęła zalecenie w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej ⁽¹⁰⁾ („zalecenie Komisji”). Aby wesprzeć wprowadzanie, dalszy rozwój i ułatwić korzystanie z europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, od sieci e-zdrowie, we współpracy z Komisją, zainteresowanymi stronami, lekarzami praktykami, przedstawicielami pacjentów oraz odpowiednimi organami, oczekuje się opracowania wytycznych, dalszego wspierania rozwoju i monitorowania formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, a także wspierania państw członkowskich w zapewnianiu prywatności i bezpieczeństwa wymiany danych. Aby wzmocnić interoperacyjność, w ramach sieci opracowano wytyczne inwestycyjne ⁽¹¹⁾, w których zaleca się uwzględnienie norm i specyfikacji, o których mowa w zaleceniu Komisji, w szczególności do celów procedur udzielania zamówień publicznych.
- (14) Ponieważ europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia stanowi ważny element funkcjonowania sieci, należy doprecyzować rolę sieci e-zdrowie w europejskiej infrastrukturze usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia i w innych wspólnych europejskich usługach w dziedzinie e-zdrowia w celu zapewnienia przejrzystego funkcjonowania sieci.
- (15) Aby zapewnić skuteczną wymianę danych dotyczących zdrowia wśród państw członkowskich, sieć e-zdrowie powinna być w stanie prowadzić działania umożliwiające państwom członkowskim taką wymianę. W szczególności sieć e-zdrowie powinna mieć możliwość zatwierdzenia – w oparciu o spełnienie wcześniej określonych wymogów oraz o badania i audyty przeprowadzone przez Komisję i, jeżeli jest to możliwe, innych ekspertów – organizacyjnej, semantycznej i technicznej gotowości kandydujących państw członkowskich do wymiany zatwierdzonych kompleksowych elektronicznych danych dotyczących zdrowia w przyjętych przypadkach zastosowania za pośrednictwem odpowiedniego krajowego punktu kontaktowego ds. e-zdrowia, a także ich ciągłej zgodności w tym zakresie.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Zalecenie Komisji (UE) 2019/243 z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. L 39 z 11.2.2019, s. 18).

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20190611_co922_en.pdf

- (16) Jeżeli chodzi o skuteczne i przejrzyste funkcjonowanie sieci, należy określić zasady dotyczące przyjmowania regulaminu wewnętrznego oraz wieloletniego programu prac, a także tworzenia podgrup w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania sieci e-zdrowie. W regulaminie wewnętrznym należy określić procedurę dotyczącą podejmowania decyzji w sprawie wymiany danych osobowych za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, jak opisano powyżej.
- (17) Zainteresowani członkowie sieci e-zdrowie mogą rozwijać współpracę w obszarach objętych zakresem zadań sieci. Taka współpraca jest inicjowana przez państwa członkowskie i ma ona charakter dobrowolny. Dotyczy to europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, a także może dotyczyć innych wspólnych europejskich usług w dziedzinie e-zdrowia opracowanych w ramach sieci e-zdrowie. Gdy państwa członkowskie postanawiają rozwijać współpracę, powinny one uzgodnić zasady takiej współpracy i zobowiązać się do ich przestrzegania.
- (18) Aby w dalszym stopniu zapewnić przejrzyste funkcjonowanie sieci e-zdrowie, należy określić jej związek z Komisją, w szczególności w odniesieniu do zadań sieci e-zdrowie i roli Komisji w transgranicznej wymianie danych dotyczących zdrowia za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia.
- (19) Przetwarzanie danych osobowych pacjentów, przedstawicieli państw członkowskich, ekspertów i obserwatorów uczestniczących w sieci e-zdrowie, za który to proces odpowiadają państwa członkowskie lub inne organizacje publiczne bądź podmioty publiczne w państwach członkowskich, należy prowadzić zgodnie z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych i dyrektywą 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹²⁾. Dane osobowe przedstawicieli organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, innych przedstawicieli państw członkowskich, ekspertów i obserwatorów uczestniczących w sieci e-zdrowie przetwarza Komisja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725. Przetwarzanie danych osobowych w celu zarządzania usługami podstawowymi europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia i zapewnienia bezpieczeństwa tych usług, za który to proces odpowiada Komisja, powinno być prowadzone zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1725.
- (20) Państwa członkowskie, reprezentowane przez odpowiednie organy krajowe lub inne wyznaczone podmioty, wspólnie wyznaczają cel i określają sposób przetwarzania danych osobowych za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, a zatem są administratorami. Odnośne obowiązki administratorów należy określić w osobnym ustaleniu. Komisja, zapewniając rozwiązania techniczne i organizacyjne europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, przetwarza zaszyfrowane dane osobowe pacjentów w imieniu państw członkowskich przesyłane między krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia, a zatem jest ona podmiotem przetwarzającym. Zgodnie z art. 28 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych i art. 29 rozporządzenia (UE) 2018/1725 przetwarzanie przez podmiot przetwarzający odbywa się na podstawie umowy lub aktu prawnego, które podlegają prawu Unii lub prawu państwa członkowskiego i wiążą podmiot przetwarzający i administratora oraz określają przetwarzanie danych. W niniejszej decyzji ustanowiono zasady regulujące przetwarzanie danych przez Komisję w roli podmiotu przetwarzającego.
- (21) Aby zapewnić równe prawa dostępu na podstawie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych i rozporządzenia (UE) 2018/1725, Komisję należy uznać za administratora danych osobowych związanych z zarządzaniem prawami dostępu do usług podstawowych europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia.
- (22) W celu zapewnienia przejrzystości procedur zwrotu należy ustanowić zasady dotyczące wydatków uczestników działań sieci e-zdrowie.
- (23) Należy zatem uchylić decyzję wykonawczą 2011/890/UE i zastąpić ją niniejszą decyzją w celu zagwarantowania pewności i jasności prawa.

⁽¹²⁾ Dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37).

(24) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 16 dyrektywy 2011/24/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszej decyzji ustanawia się zasady niezbędne do utworzenia sieci e-zdrowie skupiającej organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie, zarządzania tą siecią i jej funkcjonowania, zgodnie z art. 14 dyrektywy 2011/24/UE.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszej decyzji:
 - a) „sieć e-zdrowie” oznacza dobrowolną sieć skupiającą wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie i realizującą cele określone w art. 14 dyrektywy 2011/24/UE;
 - b) „krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia” oznaczają organizacyjne i techniczne bramki umożliwiające świadczenie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, za które odpowiadają państwa członkowskie;
 - c) „transgraniczne usługi informacyjne w dziedzinie e-zdrowia” oznaczają istniejące usługi przetwarzane za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia i poprzez platformę usług podstawowych opracowaną przez Komisję w celu świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej;
 - d) „europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia” oznacza infrastrukturę, która umożliwia świadczenie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia oraz europejskiej platformy usług podstawowych. Infrastruktura ta obejmuje zarówno usługi ogólne, jak określono w art. 2 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 283/2014, opracowane przez państwa członkowskie, jak i platformę usług podstawowych, jak określono w art. 2 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia, opracowaną przez Komisję;
 - e) „inne wspólne europejskie usługi w dziedzinie e-zdrowia” oznaczają usługi cyfrowe, które można opracowywać w ramach sieci e-zdrowie i z których mogą wspólnie korzystać państwa członkowskie;
 - f) „model zarządzania” oznacza zestaw zasad dotyczących wyznaczania podmiotów uczestniczących w procesach podejmowania decyzji dotyczących europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia lub innych wspólnych europejskich usług w dziedzinie e-zdrowia opracowanych w ramach sieci e-zdrowie, a także opisu tych procesów.
2. Definicje zawarte w art. 4 pkt 1, 2, 7 i 8 rozporządzenia (UE) 2016/679 stosuje się odpowiednio.

Artykuł 3

Członkostwo w sieci e-zdrowie

1. Członkami sieci e-zdrowie są organy państw członkowskich odpowiedzialne za e-zdrowie, wyznaczone przez te państwa członkowskie, które uczestniczą w sieci e-zdrowie.
2. Państwa członkowskie pragnące uczestniczyć w sieci e-zdrowie powiadamiają Komisję na piśmie o:
 - a) decyzji o uczestnictwie w sieci e-zdrowie;
 - b) organie krajowym odpowiedzialnym za e-zdrowie, który zostanie członkiem sieci e-zdrowie, a także o imieniu i nazwisku przedstawiciela i jego zastępcy.

3. Członkowie powiadamiają na piśmie Komisję o:
 - a) decyzji o rezygnacji z członkostwa w sieci e-zdrowie;
 - b) wszelkich zmianach w informacjach, o których mowa w ust. 2 lit. b).
4. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz członków uczestniczących w sieci e-zdrowie.

Artykuł 4

Działalność sieci e-zdrowie

1. Realizując cel, o którym mowa w art. 14 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2011/24/UE, sieć e-zdrowie może w szczególności:
 - a) ułatwiać większą interoperacyjność krajowych systemów ICT oraz transgraniczną przenoszalność elektronicznych danych dotyczących zdrowia w transgranicznej opiece zdrowotnej;
 - b) zapewnić wytyczne dla państw członkowskich we współpracy z innymi właściwymi organami nadzoru w odniesieniu do wymiany danych dotyczących zdrowia między państwami członkowskimi oraz umożliwić obywatelom dostęp do własnych danych dotyczących zdrowia, jak również wymianę tych danych;
 - c) zapewnić wytyczne państwom członkowskim i ułatwić wymianę dobrych praktyk dotyczących rozwoju różnych cyfrowych usług w zakresie opieki zdrowotnej, takich jak telemedycyna, m-zdrowie lub nowe technologie w obszarze dużych zbiorów danych i sztucznej inteligencji, uwzględniając aktualnie prowadzone działania na szczeblu unijnym;
 - d) zapewnić wytyczne państwom członkowskim pod względem wspierania promocji zdrowia, zapobiegania chorobom oraz poprawy świadczenia usług opieki zdrowotnej dzięki lepszemu wykorzystaniu danych dotyczących zdrowia oraz podnoszeniu umiejętności cyfrowych pacjentów i pracowników służby zdrowia;
 - e) zapewnić wytyczne państwom członkowskim i ułatwić dobrowolną wymianę najlepszych praktyk dotyczących inwestowania w infrastrukturę cyfrową;
 - f) zapewnić państwom członkowskim wytyczne – we współpracy z innymi odpowiednimi podmiotami i zainteresowanymi stronami – w odniesieniu do przypadków zastosowań niezbędnych do interoperacyjności klinicznej oraz narzędzi służących jej osiągnięciu;
 - g) zapewnić członkom wytyczne dotyczące bezpieczeństwa europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia lub innych wspólnych europejskich usług w dziedzinie e-zdrowia opracowanych w ramach sieci e-zdrowie, uwzględniając prawodawstwo i dokumenty opracowane na szczeblu unijnym, zwłaszcza w obszarze bezpieczeństwa, a także zalecenia w dziedzinie cyberbezpieczeństwa, ściśle współpracując z grupą współpracy ds. bezpieczeństwa sieci i informacji oraz z Agencją Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji, a także, w stosownych przypadkach, z organami krajowymi.
2. Przy opracowywaniu wytycznych w sprawie skutecznych metod umożliwiających wykorzystywanie informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych, o których mowa w art. 14 ust. 2 lit. b) ppkt (ii) dyrektywy 2011/24/UE, sieć e-zdrowie uwzględnia wytyczne przyjęte przez Europejską Radę Ochrony Danych i w stosownych przypadkach konsultuje się z tą Radą. Wytyczne te mogą również dotyczyć informacji wymienianych za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia lub innych wspólnych europejskich usług w dziedzinie e-zdrowia.

Artykuł 5

Funkcjonowanie sieci e-zdrowie

1. Sieć e-zdrowie ustanawia własny regulamin wewnętrzny zwykłą większością głosów swoich członków.
2. Sieć e-zdrowie przyjmuje wieloletni program działania i instrument oceny jego realizacji.

3. Aby wykonać powierzone zadania, sieć e-zdrowie może powołać stałe podgrupy w odniesieniu do konkretnych zadań, zwłaszcza dotyczących europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia lub innych wspólnych europejskich usług w dziedzinie e-zdrowia opracowanych w ramach sieci e-zdrowie.
4. Sieć e-zdrowie może również tworzyć tymczasowe podgrupy, w tym z udziałem ekspertów, w celu zbadania konkretnych kwestii zgodnie z wyznaczonym przez siebie zakresem zadań. Podgrupy są rozwiązywane niezwłocznie po wypełnieniu swojego mandatu.
5. Gdy członkowie sieci e-zdrowie postanowią rozwijać współpracę w niektórych obszarach objętych zakresem zadań sieci e-zdrowie, powinni uzgodnić zasady zaawansowanej współpracy i ich przestrzegać.
6. Realizując swoje cele, sieć e-zdrowie działa w ścisłej współpracy ze wspólnymi działaniami wspierającymi działania sieci e-zdrowie – w przypadku gdy takie wspólne działania istnieją – z zainteresowanymi stronami lub innymi zainteresowanymi podmiotami bądź mechanizmami wspierającymi oraz uwzględnia wyniki osiągnięte w ramach tych działań.
7. Sieć e-zdrowie opracowuje wraz z Komisją modele zarządzania europejską infrastrukturą usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia i uczestniczy w tym zarządzaniu poprzez:
 - (i) uzgadnianie priorytetów europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia oraz nadzorowanie ich wdrażania;
 - (ii) sporządzanie wytycznych i wymogów dotyczących działania, w tym wybór norm stosowanych w odniesieniu do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia;
 - (iii) ustalanie, czy członkowie sieci e-zdrowie powinni mieć możliwość rozpoczęcia i kontynuowania wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia poprzez europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia za pośrednictwem krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia, w oparciu o zgodność tych członków z wymogami ustanowionymi przez sieć e-zdrowie, ocenioną w ramach badań i audytów przeprowadzonych przez Komisję;
 - (iv) zatwierdzanie rocznego planu prac dotyczącego europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia.
8. Sieć e-zdrowie może opracować wraz z Komisją modele zarządzania innymi wspólnymi europejskimi usługami w dziedzinie e-zdrowia opracowanymi w ramach sieci e-zdrowie, a także uczestniczyć w zarządzaniu tymi usługami. Sieć, wraz z Komisją, może także wyznaczyć priorytety oraz sporządzić wytyczne dotyczące funkcjonowania takich wspólnych europejskich usług w dziedzinie e-zdrowia.
9. Regulamin wewnętrzny może przewidywać, że państwa inne niż państwa członkowskie, stosujące dyrektywę 2011/24/UE, mogą uczestniczyć w posiedzeniach sieci e-zdrowie w roli obserwatorów.
10. Członkowie sieci e-zdrowie i ich przedstawiciele oraz zaproszeni eksperci i obserwatorzy podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej określonym w art. 339 Traktatu, a także przepisom Komisji dotyczącym bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych UE, określonym w decyzji Komisji (UE, Euratom) 2015/444 ⁽¹³⁾. Jeżeli nie będą przestrzegać tych obowiązków, przewodniczący sieci e-zdrowie może zastosować wszystkie odpowiednie środki, o których mowa w regulaminie wewnętrznym.

Artykuł 6

Powiązania między siecią e-zdrowie a Komisją

1. Komisja:
 - a) bierze udział w posiedzeniach sieci e-zdrowie wraz z przedstawicielem członków i współprzewodniczy tym posiedzeniom;

⁽¹³⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

- b) współpracuje z siecią e-zdrowie w odniesieniu do jej działań i udziela jej wsparcia;
 - c) zapewnia obsługę sekretariatu sieci e-zdrowie;
 - d) opracowuje, wdraża i utrzymuje odpowiednie środki techniczne i organizacyjne dotyczące usług podstawowych europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia;
 - e) wspiera sieć e-zdrowie w stwierdzaniu technicznej i organizacyjnej zgodności krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia z wymogami dotyczącymi transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia, zapewniając i przeprowadzając niezbędne badania i audyty. Eksperti z państw członkowskich mogą wspierać audytorów Komisji.
2. Komisja może uczestniczyć w posiedzeniach podgrup sieci e-zdrowie.
 3. Komisja może konsultować się z siecią e-zdrowie w kwestiach dotyczących e-zdrowia na szczeblu unijnym oraz w kwestiach dotyczących wymiany najlepszych praktyk w dziedzinie e-zdrowia.
 4. Komisja podaje do wiadomości publicznej informacje na temat działań prowadzonych przez sieć e-zdrowie.

Artykuł 7

Ochrona danych

1. Państwa członkowskie, reprezentowane przez odpowiednie organy krajowe lub inne wyznaczone podmioty, traktuje się jako administratorów danych osobowych, które przetwarzają za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia; państwa członkowskie w jasny i przejrzysty sposób przydzielają obowiązki administratorom.
2. Komisję uznaje się za podmiot przetwarzający dane osobowe pacjentów przetwarzane za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia. Jako podmiot przetwarzający Komisja zarządza usługami podstawowymi europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia i przestrzega obowiązków podmiotu przetwarzającego określonych w załączniku do niniejszej decyzji. Komisja nie ma dostępu do danych osobowych pacjentów przetwarzanych za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia.
3. Komisję uznaje się za administratora w procesie przetwarzania danych osobowych niezbędnych do przyznania praw dostępu do usług podstawowych europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia i zarządzania tymi prawami. Takimi danymi są dane kontaktowe użytkowników, m.in. imię, nazwisko i adres e-mail, a także ich przynależność do systemu ubezpieczeń.

Artykuł 8

Wydatki

1. Osoby uczestniczące w działaniach sieci e-zdrowie nie otrzymują od Komisji wynagrodzenia za swoją pracę.
2. Koszty podróży i koszty utrzymania ponoszone przez uczestników działań sieci e-zdrowie są zwracane przez Komisję zgodnie z obowiązującymi w ramach Komisji zasadami dotyczącymi zwrotu kosztów poniesionych przez osoby niebędące pracownikami Komisji zaproszone do udziału w posiedzeniach w charakterze ekspertów. Zwrot tych kosztów odbywa się w granicach dostępnych środków finansowych przyznanych w ramach rocznej procedury przydziału zasobów.

Artykuł 9

Uchylenie

Decyzja wykonawcza 2011/890/UE traci moc. Odesłania do uchylonej decyzji odczytuje się jako odesłania do niniejszej decyzji.

Artykuł 10

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2019 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

**OBOWIĄZKI KOMISJI JAKO PODMIOTU PRZETWARZAJĄCEGO DANE W ODNIESIENIU DO EUROPEJSKIEJ
INFRASTRUKTURY USŁUG CYFROWYCH W DZIEDZINIE e-ZDROWIA W ZAKRESIE TRANSGRANICZ-
NYCH USŁUG INFORMACYJNYCH W DZIEDZINIE e-ZDROWIA**

Komisja:

1. Tworzy i zapewnia bezpieczną i niezawodną infrastrukturę łączności, która łączy ze sobą sieci członków sieci e-zdrowie zaangażowanych w europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia („centralna bezpieczna infrastruktura łączności”). Aby wywiązać się ze swoich obowiązków, Komisja może zaangażować osoby trzecie. Komisja zapewnia, aby do tych osób trzecich zastosowanie miały takie same obowiązki dotyczące ochrony danych jak te określone w niniejszej decyzji.
2. Konfiguruje część centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności w taki sposób, aby krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia mogły prowadzić wymianę informacji w sposób bezpieczny, niezawodny i skuteczny.
3. Komisja przetwarza dane osobowe zgodnie z udokumentowanymi instrukcjami administratorów.
4. Wprowadza wszystkie organizacyjne, fizyczne i logiczne środki bezpieczeństwa służące utrzymaniu centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności. W tym celu Komisja:
 - a) wyznacza podmiot odpowiedzialny za zarządzanie bezpieczeństwem na poziomie centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności, przekazuje administratorom danych informacje kontaktowe oraz zapewnia ich dostępność w celu reagowania na zagrożenia dla bezpieczeństwa;
 - b) przyjmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności;
 - c) zapewnia, aby wszystkie osoby, które otrzymają dostęp do centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności, podlegały umownemu, zawodowemu lub ustawowemu obowiązkowi zachowania poufności;
 - d) zapewnia, aby personel posiadający dostęp do informacji niejawnych spełniał odpowiednie kryteria stosowane w celu uzyskania poświadczenia bezpieczeństwa i kryteria poufności.
5. Wprowadza wszystkie niezbędne środki bezpieczeństwa, aby nie dopuścić do zakłócenia sprawnego funkcjonowania operacyjnego drugiej domeny. W tym celu Komisja wprowadza szczególne procedury związane z połączeniem z centralną bezpieczną infrastrukturą łączności. Informacje te dotyczą:
 - a) procedury oceny ryzyka, by wykryć i oszacować potencjalne zagrożenia dla systemu;
 - b) procedury audytu i przeglądu, aby:
 - (i) sprawdzać zgodność między wprowadzonymi środkami bezpieczeństwa a stosowaną polityką bezpieczeństwa;
 - (ii) przeprowadzać regularne kontrole integralności plików systemowych, parametrów bezpieczeństwa i przyznanych zezwoleń;
 - (iii) prowadzić monitorowanie w celu wykrywania naruszeń bezpieczeństwa i włamań;
 - (iv) wdrażać zmiany, których celem jest wyeliminowanie istniejących uchybień w zakresie bezpieczeństwa; oraz
 - (v) określić warunki, na jakich należy udzielać zezwoleń, w tym na wniosek administratorów, oraz przyczynić się do przeprowadzania niezależnych audytów, w tym inspekcji i przeglądów środków bezpieczeństwa;
 - c) procedury kontroli zmian, by udokumentować i zmierzyć wpływ zmiany przed jej wdrożeniem oraz na bieżąco informować krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia o wszelkich zmianach, które mogą wpłynąć na łączność z pozostałymi krajowymi infrastrukturami lub na ich bezpieczeństwo;
 - d) procedury konserwacji i naprawy, by określić zasady i warunki, których należy przestrzegać w przypadku konieczności przeprowadzenia konserwacji lub naprawy sprzętu;
 - e) procedury dotyczącej cyberincydentu, by określić system zgłaszania i eskalacji, bezzwłocznie poinformować odpowiedzialną administrację krajową oraz Europejskiego Inspektora Ochrony Danych o wszelkich naruszeniach bezpieczeństwa, a także określić procedurę dyscyplinarną w przypadku naruszeń bezpieczeństwa.

6. Wprowadza fizyczne lub logiczne środki bezpieczeństwa w odniesieniu do obiektów, w których znajduje się sprzęt centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności, oraz w odniesieniu do kontroli dostępu do danych logicznych i kontroli bezpiecznego dostępu. W tym celu Komisja:
 - a) egzekwuje bezpieczeństwo fizyczne, by ustanowić wyraźne granice bezpieczeństwa i umożliwić wykrywanie naruszeń;
 - b) kontroluje dostęp do obiektów i prowadzi rejestr odwiedzających do celów identyfikacyjnych;
 - c) zapewnia, aby osobom z zewnątrz, które otrzymały dostęp do obiektów, towarzyszył odpowiednio upoważniony personel właściwej organizacji;
 - d) zapewnia, aby sprzęt nie mógł zostać dodany, wymieniony ani usunięty bez uprzedniej zgody wyznaczonych odpowiedzialnych podmiotów;
 - e) kontroluje dostęp z oraz do innej sieci lub innych sieci wzajemnie połączonych z centralną bezpieczną infrastrukturą łączności;
 - f) zapewnia, aby osoby, które uzyskują dostęp do centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności, zostały zidentyfikowane i uwierzytelnione;
 - g) dokonuje przeglądu uprawnień do udzielania zezwoleń na dostęp do centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności w przypadku wykrycia naruszenia bezpieczeństwa mającego wpływ na tę infrastrukturę;
 - h) zachowuje integralność informacji przekazywanych za pośrednictwem centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności;
 - i) wprowadza techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa, by zapobiec nieuprawnionemu dostępowi do danych osobowych;
 - j) wprowadza – w razie potrzeby – środki mające na celu zablokowanie nieuprawnionego dostępu do centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności z domeny krajowych punktów kontaktowych ds. e-zdrowia (tj. zablokowanie lokalizacji/adresu IP).
 7. Podejmuje kroki w celu ochrony swojej domeny, w tym zerwania połączeń, w przypadku znacznych odstępstw od zasad i koncepcji jakości lub bezpieczeństwa.
 8. Utrzymuje plan zarządzania ryzykiem związany ze swoim zakresem odpowiedzialności.
 9. Monitoruje – w czasie rzeczywistym – wydajność wszystkich komponentów usług w ramach centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności, tworzy regularne statystyki i prowadzi rejestry.
 10. Zapewnia wsparcie w odniesieniu do wszystkich usług w ramach centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności – w języku angielskim, całodobowo, przez siedem dni w tygodniu, drogą telefoniczną, mailową lub za pośrednictwem portalu internetowego – oraz przyjmuje połączenia od upoważnionych osób dzwoniących: koordynatorów centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności oraz pracowników ich odpowiednich działów pomocy technicznej, specjalistów ds. projektów i wyznaczonych osób z Komisji.
 11. Wspiera administratorów poprzez przekazywanie im informacji na temat centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w celu realizacji obowiązków przewidzianych w art. 35 i 36 rozporządzenia (UE) 2016/679.
 12. Zapewnia, aby dane przekazywane za pośrednictwem centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności były szyfrowane.
 13. Wprowadza wszystkie odpowiednie środki, by zapobiec sytuacji, w której operatorzy centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności mogliby uzyskać nieuprawniony dostęp do przekazywanych danych.
 14. Wprowadza środki mające na celu ułatwienie interoperacyjności i łączności między wyznaczonymi krajowymi właściwymi administracjami centralnej bezpiecznej infrastruktury łączności.
-