



2026/771

8.4.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/771

z dnia 7 kwietnia 2026 r.

**ustanawiające środki niezbędne do ustanowienia i funkcjonowania Rady ds. Europejskiej Przestrzeni
Danych Dotyczących Zdrowia**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 92 ust. 11 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2025/327 jako organ odpowiedzialny za promowanie spójnego stosowania tego rozporządzenia ustanowiono Radę ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia („Rada ds. EPDZ”). Rada ds. EPDZ ma służyć jako forum współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi, a także między państwami członkowskimi a Komisją.
- (2) Rada ds. EPDZ jest istotnym elementem mechanizmów zarządzania przewidzianych w rozporządzeniu w sprawie EPDZ. Jej działalność opiera się na doświadczeniach zdobytych w ramach sieci e-zdrowie ustanowionej decyzją wykonawczą Komisji 2019/1765 ⁽²⁾ w sprawie sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie. Sieć e-zdrowie przestanie istnieć dnia 26 marca 2031 r. ⁽³⁾ Do tego czasu Rada ds. EPDZ powinna współpracować z siecią e-zdrowie, a także z grupą ekspertów z państw członkowskich w dziedzinie e-zdrowia, zapewniając uporządkowane przejście na nowe ramy zarządzania, w tym na poziomie podgrup. W miarę wdrażania poszczególnych części rozporządzenia w sprawie EPDZ, na przykład dotyczących wymiany pierwszej grupy priorytetowych kategorii danych, Rada będzie stopniowo przejmować rolę sieci e-zdrowie, podejmując działania dotyczące tych zagadnień.
- (3) Ogólne zadania Rady ds. EPDZ określono w art. 94 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2025/327. W przepisach tych uregulowano najważniejsze zadania Rady ds. EPDZ, należy jednak szczegółowo określić rodzaje działań, które Rada ds. EPDZ może podejmować, wykonując swoje ogólne zadania, aby zapewnić spójne stosowanie rozporządzenia (UE) 2025/327. Pisemne opinie, w tym w formie niewiążących wytycznych wydawanych przez Radę ds. EPDZ, mogą stanowić przydatne wytyczne dla organów krajowych i innych zainteresowanych stron zaangażowanych we wdrażanie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EPDZ).
- (4) Aby ułatwić dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i ich wymianę Rada ds. EPDZ może przedstawiać pisemne opinie dotyczące specyfikacji technicznych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie EPDZ, w formie wytycznych technicznych dotyczących wdrażania i innych dokumentów. W celu sprostania wspólnym wyzwaniom związanym z wdrażaniem Rada ds. EPDZ może również przedstawiać pisemne opinie, w których zaproponuje skoordynowaną reakcję lub wspólne plany działania dla państw członkowskich oraz strategię komunikacji w ramach EPDZ. Pisemne opinie mogą także dostarczać przydatnych informacji na temat wdrażania EPDZ, w tym wszelkich kwestii, które mogą pojawić się podczas wdrażania rozporządzenia w sprawie EPDZ. Oczekuje się, że wymiana najlepszych praktyk będzie sprzyjać wzajemnemu uczeniu się i przyjmowaniu najlepszych praktyk przez organy krajowe, a także współpracy Rady ds. EPDZ z różnymi odpowiednimi organami, władzami i agencjami zaproszonymi do udziału w posiedzeniach Rady ds. EPDZ zgodnie z art. 92 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2025/327.

⁽¹⁾ Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 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 (Dz.U. L 270 z 24.10.2019, s. 83, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1765/oj).

⁽³⁾ Zob. art. 103 rozporządzenia (UE) 2025/327.

- (5) Aby wspierać ogólną transgraniczną interoperacyjność usług publicznych, Rada ds. EPDZ powinna także współpracować z innymi forami ustanowionymi w celu wspierania wdrażania EPDZ, takimi jak wspólnota praktyków organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, Rada ds. Interoperacyjnej Europy ustanowiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/903⁽⁴⁾ oraz Europejska Rada ds. Sztucznej Inteligencji ustanowiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689⁽⁵⁾.
- (6) Rada ds. EPDZ powinna co dwa lata przyjmować plan prac określający szczegółowo działania, które będzie prowadzić w celu wykonywania swoich zadań ogólnych. Ten dwuletni plan można dostosowywać do zmieniających się okoliczności. Komisja, pełniąc rolę sekretariatu Rady ds. EPDZ, powinna wspierać jej działania, w tym poprzez zapewnienie bezpiecznych narzędzi współpracy.
- (7) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2025/327 stanowi, że Radzie ds. EPDZ współprzewodniczą przedstawiciel państw członkowskich i przedstawiciel Komisji, należy ustanowić przepisy dotyczące wyznaczenia współprzewodniczącego spośród przedstawicieli państw członkowskich. Jako że Komisja zapewnia obsługę sekretariatu Rady ds. EPDZ, przedstawiciel Komisji w Radzie ds. EPDZ nie powinien być uprawniony do głosowania.
- (8) Członkowie Rady ds. EPDZ nie powinni otrzymywać wynagrodzenia od Komisji za udział w działaniach Rady. Komisja powinna jednak zwracać im koszty podróży i pobytu poniesione w związku z udziałem w działaniach Rady ds. EPDZ, zgodnie z podejściem przyjętym w przypadku innych podobnych organów.
- (9) W trakcie swojej pracy członkowie Rady ds. EPDZ, zaproszeni eksperci i obserwatorzy mogą uzyskać dostęp do informacji szczególnie chronionych, dlatego powinni oni podlegać obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej.
- (10) Ponieważ Komisja zapewnia obsługę sekretariatu Rady ds. EPDZ, dokumenty przechowywane przez sekretariat Rady ds. EPDZ powinny być objęte rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾.
- (11) Praca Rady ds. EPDZ powinny być przejrzyste. W związku z tym informacje o członkach Rady powinny być publicznie dostępne, a najważniejsze dokumenty należy publikować na specjalnej stronie internetowej.
- (12) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych⁽⁷⁾; swoją opinię wydał on w dniu 23 stycznia 2026 r.⁽⁸⁾
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego w art. 98 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2025/327,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/903 z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie ustanowienia środków na rzecz wysokiego poziomu interoperacyjności sektora publicznego na terytorium Unii (akt w sprawie Interoperacyjnej Europy) (Dz.U. L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj>).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁸⁾ EDPS Formal comments on the draft Commission Implementing Regulation laying down the necessary measures for the establishment and operation of the European Health Data Space Board.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy niezbędne do ustanowienia Rady ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia („Rada ds. EPDZ”), zarządzania nią i jej funkcjonowania.

Artykuł 2

Działania Rady ds. EPDZ

1. Wykonując zadania wymienione w art. 94 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2025/327, Rada ds. EPDZ może podejmować następujące działania:
 - a) wydawać pisemne opinie dotyczące specyfikacji technicznych i innych istotnych kwestii zgodnie z rozporządzeniem w sprawie EPDZ, aby ułatwić dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia i ich wymianę, w szczególności w formie wytycznych dotyczących wdrażania;
 - b) wydawać pisemne opinie, w tym w formie niewiążących wytycznych wspierających wdrażanie rozporządzenia (UE) 2025/327, na przykład określających wspólne wyzwania i zawierających propozycje skoordynowanych reakcji lub wspólnych planów działania dla państw członkowskich, a także strategii komunikacyjnych EPDZ;
 - c) ułatwiać wymianę tematyczną między swoimi członkami, Komisją i odpowiednimi organami i agencjami zaproszonymi do udziału w posiedzeniach Rady ds. EPDZ zgodnie z art. 92 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2025/327, w tym poprzez warsztaty, wzajemne uczenie się i wzajemną pomoc w zakresie najlepszych praktyk, narzędzi technologicznych i doświadczeń zgromadzonych w związku z wdrażaniem rozporządzenia (UE) 2025/327 i funkcjonowaniem europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia;
2. Co dwa lata Rada ds. EPDZ przyjmuje plan prac określający szczegółowo działania, które będzie prowadzić w celu wykonywania zadań powierzonych jej na podstawie art. 94 rozporządzenia (UE) 2025/327. Ten dwuletni plan można dostosowywać do zmieniających się okoliczności.
3. Rada ds. EPDZ współpracuje z grupami sterującymi ustanowionymi na mocy art. 95 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia (UE) 2025/327, aby zapewnić spójność podejmowanych przez nie działań.
4. Aby wspierać działania Rady ds. EPDZ, Komisja zapewnia bezpieczne narzędzia współpracy.

Artykuł 3

Członkowie Rady ds. EPDZ

Państwa członkowskie przekazują Komisji na piśmie imiona i nazwiska swoich przedstawicieli w Radzie ds. EPDZ oraz informacje o organach państw członkowskich, z którymi przedstawiciele ci są powiązani, a także, bez zbędnej zwłoki, wszelkie zmiany w tym zakresie.

Artykuł 4

Przedstawiciel Komisji

Przedstawiciela Komisji, o którym mowa w art. 92 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2025/327, wyznacza Dyrektor Generalny Komisji ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności.

Artykuł 5

Przewodniczący

1. Radzie ds. EPDZ współprzewodniczą przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 4, oraz przedstawiciel państwa członkowskiego wybrany spośród przedstawicieli państw członkowskich bezwzględną większością głosów wszystkich państw członkowskich na dwuletnią kadencję.
2. Jeżeli wybrany przedstawiciel państw członkowskich nie może już pełnić roli współprzewodniczącego, Rada ds. EPDZ wybiera nowego współprzewodniczącego spośród przedstawicieli państw członkowskich.

Artykuł 6

Proces decyzyjny

1. W miarę możliwości Rada ds. EPDZ przyjmuje swoje stanowiska, pisemne opinie, opinie, zalecenia i sprawozdania w drodze konsensusu.
2. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, a członek Rady ds. EPDZ lub jej współprzewodniczący złoży odpowiedni wniosek, przeprowadza się głosowanie. W przypadku głosowania o jego wyniku decyduje większość dwóch trzecich państw członkowskich obecnych w momencie przeprowadzenia głosowania przez współprzewodniczących. Każde państwo członkowskie ma jeden głos.
3. Państwo członkowskie nieobecne na posiedzeniu Rady ds. EPDZ może przekazać swój głos innemu państwu członkowskiemu, które może zagłosować w jego imieniu.
4. Przedstawiciel Komisji, o którym mowa w art. 4, nie jest uprawniony do głosowania.

Artykuł 7

Wydatki

1. Członkowie Rady ds. EPDZ uczestniczący w działaniach Rady nie otrzymują od Komisji wynagrodzenia za swój udział.
2. Komisja zwraca koszty podróży i pobytu poniesione przez członków Rady ds. EPDZ w związku z udziałem w działaniach Rady. Koszty te są zwracane w granicach dostępnych środków przyznanych w ramach rocznej procedury przydziału środków zgodnie z przepisami obowiązującymi w Komisji.

Artykuł 8

Tajemnica służbowa i przetwarzanie informacji niejawnych

Członkowie Rady ds. EPDZ, zaproszeni eksperci i obserwatorzy podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej, który na mocy traktatów i przepisów wykonawczych ma zastosowanie do wszystkich członków instytucji i ich pracowników. Podlegają oni także przepisom Komisji dotyczącym bezpieczeństwa w zakresie ochrony informacji niejawnych oraz szczególnie chronionych informacji jawnych UE, określonych w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443⁽⁹⁾ oraz (UE, Euratom) 2015/444⁽¹⁰⁾. Jeżeli członkowie Rady ds. EPDZ, zaproszeni eksperci i obserwatorzy nie wywiążą się z tych obowiązków, Komisja może zastosować wszelkie odpowiednie środki.

⁽⁹⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

*Artykuł 9***Udostępnianie dokumentów**

Wnioski o udostępnienie dokumentów Rady ds. EPDZ rozpatruje się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001. Podejmowanie decyzji w odniesieniu do wniosków o udostępnienie dokumentów należy do Komisji. Decyzję tę podejmuje się zgodnie z decyzją Komisji (UE) 2024/3080 ⁽¹⁾. Jeżeli wnioski o dostęp do dokumentów Rady ds. EPDZ są skierowane do państwa członkowskiego, zastosowanie ma art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

*Artykuł 10***Przejrzystość**

1. Komisja publikuje następujące informacje na specjalnej stronie internetowej:
 - a) nazwy organów państw członkowskich, z którymi powiązani są członkowie Rady ds. EPDZ;
 - b) regulamin wewnętrzny i kodeks postępowania Rady ds. EPDZ;
 - c) terminy posiedzeń, porządki obrad, protokoły, przyjęte pisemne opinie, wytyczne i sprawozdania z działalności Rady ds. EPDZ.
2. Dostęp do wspomnianej strony internetowej nie wymaga rejestrowania się użytkowników ani nie podlega innym ograniczeniom.
3. Porządek obrad i inne istotne dokumenty referencyjne, o których mowa w ust. 1 lit. c), publikuje się z odpowiednim wyprzedzeniem przed posiedzeniami Rady ds. EPDZ, a następnie terminowo publikuje się protokoły posiedzeń i dokumenty przyjęte po posiedzeniach.
4. Informacji, o których mowa w ust. 1 lit. c) nie publikuje się, jeżeli ujawnienie tych informacji naruszyłoby ochronę interesu publicznego lub prywatnego w rozumieniu art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

*Artykuł 11***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Decyzja Komisji (UE) 2024/3080 z dnia 4 grudnia 2024 r. ustanawiająca regulamin wewnętrzny Komisji i zmieniająca decyzję C(2000) 3614 (Dz.U. L, 2024/3080, 5.12.2024, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dec/2024/3080/oj>).