

Co Data Act oznacza dla branży MedTech?

Czym jest Data Act?

Data Act to Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania.

Podstawowe informacje na temat aktu znajdują Państwo w artykule: [Data Act – masz do czynienia z danymi? Sprawdź, czy Cię dotyczy.](#)

Jakich podmiotów z branży MedTech dotyczą przepisy Data Act?



producenci sprzętu pozyskującego i przesyłającego



dostawcy aplikacji współpracujących z takim sprzętem



dostawcy rozwiązań w chmurowych dla branży MedTech



uczestnicy przestrzeni wymiany danych (interoperacyjność)

Jakie obowiązki Data Act przewiduje dla podmiotów z branży MedTech?

Producenci sprzętu pozyskującego i przesyłającego dane cyfrowe oraz dostawcy aplikacji współpracujących z takim sprzętem.

Do podmiotów z tych dwóch kategorii adresowane jest najwięcej obowiązków Data Act. Pierwsza kategoria nazywana jest w Data Act **producentami produktów skomunikowanych**, a **druga dostawcami usług powiązanych**.

1. Projektowanie produktów i usług

Producenci produktów skomunikowanych i dostawcy usług powiązanych muszą zaprojektować produkty skomunikowane (sprzęt) i usługi powiązane (np. aplikacje) tak, aby **wszystkie dane z produktu lub usługi były dla użytkownika domyślnie dostępne łatwo, bezpiecznie, bezpłatnie, w całościowym, ustrukturyzowanym, powszechnie używanym i nadającym się do odczytu maszynowego formacie**.

2. Obowiązki informacyjne przed zawarciem umowy

Przed zawarciem umowy sprzedaży produktu skomunikowanego producent musi przekazać kupującemu informacje dotyczące danych z produktu, w szczególności o **rodzaju, formacie i szacunkowej ilości danych**, które system jest w stanie wygenerować.



Podobnie dostawcy usług powiązanych muszą przekazywać informacje dotyczące danych, które dane będą przetwarzać w związku z usługą.

3. Mechanizm udostępniania danych użytkownikom

Jeżeli producenci sprzętu pozyskującego i przesyłającego dane zbierają te dane, są według Data Act **posiadaczami danych**. Do tej kategorii zaliczają się również dostawcy usług powiązanych, którzy z definicji zbierają dane od użytkownika.

Posiadacze danych muszą zapewnić mechanizm udostępniania danych na żądanie użytkownika. Gdy użytkownik nie może uzyskać bezpośredniego dostępu do danych, posiadacze danych muszą bez zbędnej zwłoki, łatwo i bezpiecznie, bezpłatnie udostępnić łatwo dostępne dane użytkownikowi.

Mechanizm musi obejmować także osoby trzecie. Na wniosek użytkownika posiadacz danych musi bez zbędnej zwłoki, w łatwy i bezpieczny sposób oraz bezpłatnie dla użytkownika, udostępnić osobie trzeciej łatwo dostępne dane wraz z odpowiednimi metadanymi.



4. Udostępnianie danych organom publicznym

W przypadku **wyjątkowej potrzeby** (reakcja na niebezpieczeństwo publiczne lub inne zadania w interesie publicznym) posiadacze danych będą zobowiązani udostępnić wskazane we wniosku i dostępne dane organom publicznym.

Dostawcy rozwiązań chmurowych

Data Act wprowadza nowe wymogi w zakresie tzw. **switchingu**, czyli możliwości zmiany dostawcy usług przetwarzania danych.

Dotyczą one w pierwszej kolejności **klasycznych dostawców infrastruktury chmurowej** jak AWS czy Google, jednak pojęcie dostawcy usług przetwarzania danych z Data Act jest na tyle szerokie, że obejmować będzie również **niektóre podmioty z branży MedTech udostępniające zasoby w modelu PaaS, IaaS lub SaaS**.



Obowiązki dotyczyć będą przede wszystkim platform chmurowych dla sektora zdrowia, które gromadzą, przechowują i analizują duże wolumeny danych.

Dostawcy usług przetwarzania danych będą zobowiązani **umożliwić klientom zmianę usługi przetwarzania danych** na usługę tego samego typu świadczoną przez innych dostawców lub przeniesienie jej na własną infrastrukturę. Obowiązki dostawców obejmować będą umożliwienie przenoszenia danych, w tym udogodnienia w wypowiedaniu umów, stosowanie środków standaryzacji i interoperacyjności oraz stopniową eliminację opłat za zmianę dostawcy do 2027 roku.

Uczestnicy przestrzeni wymiany danych

Data Act przewiduje również **obowiązki dla uczestników przestrzeni danych**, tj. podmiotów udostępniających dane lub usługi oparte na danych w ramach takich przestrzeni, jak np. [EUCAIM](#). Uczestnicy muszą spełniać określone w Data Act kryteria ułatwiające interoperacyjność.

Lista europejskich przestrzeni danych w podziale na kategorie znajduje się [tutaj](#).

Podsumowanie

Chociaż Data Act nie jest dedykowany branży MedTech, to wiele podmiotów z tej branży może podlegać jego wymogom. Dlatego podmioty te powinny przeanalizować, czy i które obowiązki z Data Act będą ich dotyczyć.

Zarówno producenci produktów skomunikowanych, jak i dostawcy współpracujących z nimi aplikacji oraz dostawcy rozwiązań chmurowych będą więc musieli podjąć zarówno działania operacyjne, jak i dostosować swoje warunki umów do wymogów Data Act.

Kierunkowe rekomendacje w tym zakresie zawarliśmy w artykule [Data Act – masz do czynienia z danymi? Sprawdź, czy Cię dotyczy](#).

Ponieważ **Data Act wchodzi w życie 12 września 2025 r.**, nie pozostało wiele czasu na dostosowanie się do jego wymogów. Dlatego pomocne mogą okazać się wyłączenia dla **mikro i małych przedsiębiorców**.

Jeżeli Państwa firma znajduje się w gronie podmiotów, które muszą dostosować się do wymogów Data Act, chętnie pomożemy ustalić zakres obowiązków i przedstawimy plan wdrożenia odpowiednich środków.



Kontakt



Michał Pietrzyk

radca prawny, Senior Associate,
Digital Transformation and Automation Lead
IP/IT

michal.pietrzyk@jdp-law.pl

Wszelkie informacje zawarte w niniejszym newsletterze są dostępne nieodpłatnie. Publikacja nie ma charakteru reklamowego i służy wyłącznie celom informacyjnym. Żadnej z informacji zawartych w niniejszym materiale nie należy traktować jako porady prawnej ani oferty handlowej, w tym w rozumieniu art. 66 § 1 Kodeksu cywilnego. JDP DRAPAŁA & PARTNERS Sp. k. niniejszym wyłącza swoją odpowiedzialność tytułem jakichkolwiek roszczeń, strat, żądań lub szkód wynikających lub związanych z korzystaniem z informacji, treści lub materiałów zawartych w newsletterze.

JDP Drapała &
Partners

JDP DRAPAŁA & PARTNERS Sp. k.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
+48 22 246 00 30
office@jdp-law.pl

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy,
XII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0001145849
REGON: 140887753
NIP: 7010056483