



Rada
Evropské unie

Brusel 1. prosince 2022
(OR. en)

14768/22

**Interinstitucionální spis:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Předmět:	Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedeného návrhu, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 9. prosince 2022 s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci v přípravných orgánech Rady a současný stav posuzování výše uvedeného návrhu.

**Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování
návrhu nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data**

Souvislosti

1. Dne 5. května 2022 předložila Komise návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data¹ (EHDS), k němuž bylo připojeno posouzení dopadů a sdělení. Jedná se o první návrh společného evropského datového prostoru v návaznosti na sdělení „Evropská strategie pro data“² z roku 2020, v němž bylo oznámeno vytvoření devíti datových prostorů specifických pro jednotlivá odvětví a oblasti. Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data má právní základ v člancích 16 a 114 Smlouvy o fungování Evropské unie a je považován za klíčový pilíř evropské zdravotní unie.
2. Cílem návrhu je zlepšit přístup jednotlivců ke svým osobním elektronickým zdravotním datům (primární využití dat) a kontrolu nad nimi, a to i na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, a usnadnit opakované použití dat (sekundární využití dat) pro účely výzkumu, inovací a veřejné politiky v celé EU. Cílem je rovněž zlepšit fungování jednotného trhu, zejména pokud jde o vývoj, uvádění na trh a využívání digitálních zdravotnických služeb a produktů (např. systémů elektronických zdravotních záznamů). Za tímto účelem se navrhuje datové prostředí specifické pro zdravotní data se společnými pravidly, infrastrukturou a rámcem pro správu.
3. Dne 26. září 2022 přijal Evropský hospodářský a sociální výbor k návrhu stanovisko³. Evropský výbor regionů byl vyzván, aby stanovisko k návrhu vydal dne 30. června 2022, a očekává se, že tak učiní v únoru 2023.

¹ Dokumenty 8751/22 + ADD1 + ADD2

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ Dokument 12883/22

4. Dne 13. července 2022 vydaly Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EDPB) a evropský inspektor ochrany údajů (EIOÚ) k návrhu společné stanovisko⁴.
5. V Evropském parlamentu jsou spoluedoucími návrhu Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci (LIBE) a Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodaji jsou jmenováni poslanci EP Annalisa Tardinová (IP, IT) za výbor LIBE a Tomislav Sokol (PPE, HR) za výbor ENVI.
6. Francouzské předsednictví uspořádalo pět zasedání členů Pracovní skupiny pro veřejné zdraví, která byla věnována prezentaci návrhu, hodnocení posouzení dopadů a zahájení přezkumu návrhu. První přezkum kapitoly týkající se primárního využití elektronických zdravotních dat byl uzavřen. Kromě toho si členské státy na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele dne 14. června 2022 vyměnily názory na návrh. V počáteční fázi diskusí členské státy návrh uvítaly jako důležitý krok k lepšímu využívání zdravotních dat. Bylo však identifikováno několik otázek, které bude v budoucnu zapotřebí dále projednat, jako jsou lhůty pro provedení, jež mnohé delegace považují za příliš ambiciózní, otázka toho, jak je návrh provázán s dalšími právními předpisy EU, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), a nezbytné financování pro účely jeho provádění.

Pokrok dosažený během českého předsednictví

7. Během českého předsednictví se konalo 15 zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví a bylo dokončeno první posouzení návrhu. Proběhly rovněž podrobné diskuse o provázanosti s dalšími právními předpisy, zejména s nařízením GDPR, o právním základu a o navrhované struktuře evropské správy EHDS.

⁴ Dokument 11351/22

8. Kromě práce vykonané Pracovní skupinou pro veřejné zdraví uspořádalo české předsednictví webinář za účasti Komise, odborníků z hlavních měst a atašé pro zdravotnictví. Webinář se konal dne 13. července a umožnil delegacím podrobněji se zabývat technickým prováděním sekundárního využívání dat, včetně již existujících vnitrostátních struktur.
9. Předsednictví požádalo právní službu Rady, aby poskytla písemné stanovisko k právnímu základu znění, neboť podle názoru několika členských států by návrhem mohly být dotčeny organizace zdravotnictví a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče v členských státech, a proto by mělo být zvaženo i využití článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie.
10. V očekávání uvedeného písemného stanoviska právní služby Rady a na základě jednání na zasedáních a písemných připomínek delegací předložilo předsednictví revidované znění kapitol II a III návrhu, které bylo projednáno na třech zasedáních na technické úrovni. Dokument obsahoval řadu změn návrhu Komise, například s cílem sladit ustanovení s nařízením GDPR, řešit otázku možného zasahování do organizace a poskytování zdravotnických služeb a lékařské péče a provést změny, pokud jde o prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci, včetně nahrazení přezkumného postupu ve všech prováděcích aktech postupem poradním.

V kapitole II předsednictví v zájmu vyjasnění souvislosti s obecným nařízením o ochraně osobních údajů navrhlo revidovat článek 3. Předsednictví změnilo ustanovení, které fyzickým osobám umožňuje vkládat data do jejich systémů elektronických zdravotních záznamů, aby byly jasně rozlišeny případy, kdy jsou data vkládána fyzickými osobami, od případů, kdy jsou tato data vkládána zdravotnickými pracovníky. Předsednictví dále posílilo právo fyzických osob získat informace o jakémkoli přístupu k jejich osobním elektronickým zdravotním datům a dodalo, že tyto informace mají být poskytovány automaticky a mají identifikovat osobu, která měla k osobním elektronickým zdravotním datům uvedených osob přístup. V zájmu zajištění větší kontroly pro členské státy předsednictví navrhlo vypustit prováděcí akty, jimiž se určují kategorie poskytovatelů zdravotní péče, kteří zdravotní data evidují elektronicky, a kategorie zdravotních dat, které mají být evidovány, akt v přenesené pravomoci, jímž se umožňuje svěřit orgánům pro digitální zdravotnictví další úkoly, ustanovení, jímž se stanoví povinnost členských států poskytovat orgánům pro digitální zdravotnictví nezbytné zdroje, a ustanovení, jímž se stanoví povinná spolupráce se zúčastněnými stranami. Předsednictví navrhlo rovněž vypustit článek 8 o telemedicině v souvislosti s přeshraniční zdravotní péčí, neboť se mělo za to, že přímo nesouvisí se zřízením EHDS. V zájmu snížení zátěže kladené na členské státy, pokud jde o úkoly orgánů pro digitální zdravotnictví, předsednictví rovněž navrhlo snížit četnost podávání zpráv a odstranilo požadavek na podávání zpráv o úrovni spokojenosti se službami platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU), jakož i požadavek informovat stěžovatele o průběhu vyřizování stížností. Pokud jde o společnou správu vnitrostátních kontaktních míst pro digitální zdraví, předsednictví navrhlo vypustit slovo „společnou“ a zároveň vyjasnit vzájemný vztah mezi zpracovatelem a správcem. Předsednictví změnilo rovněž rozhodovací proces týkající se platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a odstranilo úlohu skupiny pro společnou správu. V zájmu zajištění bezpečnosti předsednictví rovněž posílilo záruky při propojování infrastruktur nebo subjektů ze třetích zemí s platformou MéZdraví@EU (MyHealth@EU).

V kapitole III, která se zaměřuje na systémy elektronických zdravotních záznamů a aplikace v oblasti wellness, stanovilo předsednictví požadavek na systém označování aplikací v oblasti wellness jako povinný, pokud je vyžadována interoperabilita, a uvedlo tyto povinnosti do souladu s povinnostmi, které jsou uloženy výrobcům systémů elektronických zdravotních záznamů. Předsednictví navíc navrhlo změnit akt v přenesené pravomoci na prováděcí akt s cílem umožnit výrobcům, aby jako alternativu k informačnímu listu vkládali konkrétní informace do unijní databáze systémů EHR a aplikací v oblasti wellness.

Delegace revidované znění obecně přijaly kladně a uvítaly změny provedené předsednictvím, přestože by podle jejich názoru bylo vhodné provést ještě další práci a úpravy. Delegace široce podpořily změnu přezkumného postupu v případě prováděcích aktů a několik delegací uvítalo sladění s obecným nařízením o ochraně osobních údajů, avšak vyslovilo se pro ještě výraznější harmonizaci. Kromě toho některé delegace požádaly o to, aby byla projednána širší možnost výjimky pro fyzické osoby při evidenci elektronických zdravotních dat, a několik delegací rovněž vyzvalo k tomu, aby Komise nabízela centralizovanější služby. Několik delegací rovněž zdůraznilo význam začlenění etického rozměru.

Předsednictví se domnívá, že dosažený pokrok bude dobrým základem pro navazující činnost, ale chtělo by zdůraznit, že navrhované znění je prvním kompromisním návrhem, který bude na základě pokračujících jednání v Radě dále rozpracován a pozměněn.

11. Pokud jde o zbývající část návrhu, předsednictví se domnívá, že dalšími nevyřešenými otázkami jsou tyto: seznam minimálních kategorií pro sekundární využití dat; úkoly subjektů pro přístup ke zdravotním datům; povinnosti uvedených subjektů v oblasti podávání zpráv a poplatky účtované těmito subjekty; některé aspekty vydávání povolení k datům; společná správa sekundárního využívání dat a související odpovědnosti; účast třetích zemí na platformě ZdravotníData@EU (HealthData@EU); označení kvality a užitné hodnoty dat; a řídicí struktura.

Závěry

12. Rada se vyzývá, aby vzala dosavadní pokrok na vědomí, potvrdila, že návrhy předsednictví poskytují dobrý základ pro budoucí jednání, a vyzvala nastupující předsednictví, aby na dosavadní pokrok navázalo.
-