



Βρυξέλλες, 1 Δεκεμβρίου 2022  
(OR. en)

14768/22

---

---

Διοργανικός φάκελος:  
2022/0216(COD)

---

---

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

## ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία - Έκθεση προόδου

---

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα έκθεση προόδου σχετικά με την ανωτέρω πρόταση, η οποία αναμένεται να υποβληθεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) στις 9 Δεκεμβρίου 2022, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να την λάβει υπό σημείωση.

Η παρούσα έκθεση καταρτίστηκε υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των σημείων ιδιαίτερου ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων των επιμέρους αντιπροσωπιών. Καταγράφει τις εργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί έως σήμερα στα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία της εξέτασης της ανωτέρω πρότασης.

**Ενημέρωση από την Προεδρία σχετικά με την πρόοδο της εξέτασης της πρότασης κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία**

**Γενικό πλαίσιο**

1. Στις 5 Μαΐου 2022, η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία<sup>1</sup> (EHDS), η οποία συνοδεύεται από εκτίμηση επιπτώσεων και ανακοίνωση. Πρόκειται για την πρώτη πρόταση για έναν κοινό ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων μετά την ανακοίνωση με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα»<sup>2</sup> του 2020, στην οποία εξαγγέλθηκε η δημιουργία εννέα ειδικών ανά τομέα και πεδίο χώρων δεδομένων. Η πρόταση κανονισμού για τον EHDS έχει ως νομική βάση τα άρθρα 16 και 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και θεωρείται βασικός πυλώνας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.
2. Η πρόταση αποσκοπεί στη βελτίωση της πρόσβασης και του ελέγχου των ατόμων στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους (πρωτογενής χρήση των δεδομένων), μεταξύ άλλων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, και στη διευκόλυνση της περαιτέρω χρήσης των δεδομένων (δευτερογενής χρήση των δεδομένων) για σκοπούς έρευνας, καινοτομίας και δημόσιας τάξης σε ολόκληρη την ΕΕ. Αποσκοπεί επίσης στη βελτίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, ιδίως για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση ψηφιακών υπηρεσιών και προϊόντων υγείας [π.χ. συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (EHR)]. Για τον σκοπό αυτό, προτείνεται ένα περιβάλλον δεδομένων ειδικά για την υγεία, με κοινούς κανόνες, υποδομές και πλαίσιο διακυβέρνησης.
3. Στις 26 Σεπτεμβρίου 2022, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή διατύπωσε γνώμη<sup>3</sup> σχετικά με την πρόταση. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή των Περιφερειών κλήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με την πρόταση στις 30 Ιουνίου 2022, και αναμένεται να το πράξει τον Φεβρουάριο του 2023.

---

<sup>1</sup> 8751/22 + ADD1 + ADD2

<sup>2</sup> [COM\(2020\) 66 final](#)

<sup>3</sup> 12883/22

4. Στις 13 Ιουλίου 2022, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων (ΕΕΠΔ) διατύπωσαν κοινή γνώμη<sup>4</sup> επί της πρότασης.
5. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, συναρμόδιες για τον φάκελο είναι η Επιτροπή Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (LIBE) και η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI). Εισηγητές ορίστηκαν η βουλευτής του ΕΚ Annalisa Tardino (ID, IT) για τη επιτροπή LIBE και ο βουλευτής του ΕΚ Tomislav Sokol (EPP, KR) για την επιτροπή ENVI.
6. Η γαλλική Προεδρία διοργάνωσε πέντε συνεδριάσεις των μελών της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» με αντικείμενο την παρουσίαση της πρότασης, την αξιολόγηση της εκτίμησης επιπτώσεων και την έναρξη της εξέτασης της πρότασης. Έχει ολοκληρωθεί η πρώτη εξέταση του κεφαλαίου σχετικά με την πρωτογενή χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Επιπλέον, κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου EPSCO στις 14 Ιουνίου 2022, τα κράτη μέλη αντάλλαξαν απόψεις σχετικά με την πρόταση. Στο αρχικό στάδιο των συζητήσεων, τα κράτη μέλη χαιρέτισαν την πρόταση ως σημαντικό βήμα προς την καλύτερη χρήση των δεδομένων υγείας. Ωστόσο, εντοπίστηκαν διάφορα ζητήματα που χρήζουν περαιτέρω εξέτασης στο μέλλον, όπως τα χρονοδιαγράμματα εφαρμογής, τα οποία πολλές αντιπροσωπίες θεωρούν υπερβολικά φιλόδοξα, ο τρόπος με τον οποίο η πρόταση συνδέεται με άλλους κανονισμούς της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ), και η αναγκαία χρηματοδότηση για την εφαρμογή.

### **Πρόοδος κατά τη διάρκεια της τσεχικής Προεδρίας**

7. Κατά τη διάρκεια της τσεχικής Προεδρίας, πραγματοποιήθηκαν 15 συνεδριάσεις της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» και ολοκληρώθηκε η πρώτη εξέταση της πρότασης. Διεξήχθησαν επίσης λεπτομερείς συζητήσεις όσον αφορά τη διασύνδεση με άλλες νομοθετικές πράξεις, ιδίως με τον ΓΚΠΔ, τη νομική βάση και την προτεινόμενη ευρωπαϊκή δομή διακυβέρνησης του EHDS.

---

<sup>4</sup> 11351/22

8. Εκτός από τις εργασίες της Ομάδας «Δημόσια Υγεία», η τσεχική Προεδρία διοργάνωσε διαδικτυακό σεμινάριο με τη συμμετοχή της Επιτροπής, εμπειρογνομένων από τις πρωτεύουσες και ακολούθων του τομέα της υγείας. Το διαδικτυακό σεμινάριο πραγματοποιήθηκε στις 13 Ιουλίου και επέτρεψε στις αντιπροσωπίες να εξετάσουν διεξοδικότερα την τεχνική εφαρμογή της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ήδη υφιστάμενων εθνικών δομών.
9. Η Προεδρία ζήτησε από τη Νομική Υπηρεσία του Συμβουλίου να παράσχει γραπτή γνωμοδότηση σχετικά με τη νομική βάση του κειμένου, καθώς αρκετά κράτη μέλη έκριναν ότι η πρόταση θα μπορούσε να αφορά την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης στα κράτη μέλη και, ως εκ τούτου, θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
10. Εν αναμονή της γραπτής γνωμοδότησης της Νομικής Υπηρεσίας του Συμβουλίου και βάσει των συζητήσεων κατά τις συνεδριάσεις και των γραπτών παρατηρήσεων των αντιπροσωπιών, η Προεδρία υπέβαλε αναθεωρημένο κείμενο για τα κεφάλαια II και III της πρότασης, το οποίο εξετάστηκε σε τρεις συνεδριάσεις σε τεχνικό επίπεδο. Το έγγραφο περιείχε ορισμένες αλλαγές στην πρόταση της Επιτροπής, για παράδειγμα για την ευθυγράμμιση των διατάξεων με τον ΓΚΠΔ, την αντιμετώπιση πιθανών παρεμβάσεων στην οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης, και την πραγματοποίηση αλλαγών όσον αφορά τις εκτελεστικές πράξεις και τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης της διαδικασίας εξέτασης με συμβουλευτική διαδικασία για όλες τις εκτελεστικές πράξεις.

Στο κεφάλαιο II, προκειμένου να αποσαφηνιστεί η σύνδεση με τον ΓΚΠΔ, η Προεδρία πρότεινε αναθεώρηση του άρθρου 3. Η Προεδρία τροποποίησε τη διάταξη που επιτρέπει στα φυσικά πρόσωπα να εισάγουν δεδομένα στα συστήματα EHR τους, προκειμένου να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ των περιπτώσεων στις οποίες τα δεδομένα εισάγονται από φυσικά πρόσωπα και από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Επιπλέον, η Προεδρία ενίσχυσε το δικαίωμα των φυσικών προσώπων να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους και προσέθεσε ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται αυτόματα και να ταυτοποιούν το πρόσωπο που απέκτησε πρόσβαση στα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους. Προκειμένου να διασφαλιστεί μεγαλύτερος έλεγχος για τα κράτη μέλη, η Προεδρία πρότεινε να αποσυρθούν οι εκτελεστικές πράξεις οι οποίες καθορίζουν τις κατηγορίες των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης που καταχωρίζουν ηλεκτρονικά τα δεδομένα υγείας και τις κατηγορίες δεδομένων υγείας που πρέπει να καταχωρίζονται, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία επιτρέπει την ανάθεση πρόσθετων καθηκόντων στις αρχές ψηφιακής υγείας, η διάταξη που θεσπίζει την υποχρέωση των κρατών μελών να παρέχουν στις αρχές ψηφιακής υγείας τους αναγκαίους πόρους και η διάταξη που θεσπίζει την υποχρεωτική συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η Προεδρία πρότεινε επίσης τη διαγραφή του άρθρου 8 σχετικά με την τηλεϊατρική στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, καθώς θεωρήθηκε ότι δεν συνδέεται άμεσα με τη δημιουργία του EHDS. Ομοίως, προκειμένου να μειωθεί ο φόρτος που επωμίζονται τα κράτη μέλη όσον αφορά τα καθήκοντα των αρχών ψηφιακής υγείας, η Προεδρία πρότεινε να μειωθεί η συχνότητα υποβολής εκθέσεων και απέσυρε την απαίτηση υποβολής εκθέσεων σχετικά με το επίπεδο ικανοποίησης από τις υπηρεσίες MyHealth@EU, καθώς και την απαίτηση ενημέρωσης των καταγγελλόντων σχετικά με την πρόοδο των διαδικασιών καταγγελιών. Όσον αφορά την κοινή ευθύνη επεξεργασίας των εθνικών σημείων επαφής για την ψηφιακή υγεία, η Προεδρία πρότεινε τη διαγραφή της λέξης «κοινή», αποσαφηνίζοντας παράλληλα την αλληλεπίδραση μεταξύ εκτελούντων την επεξεργασία και υπευθύνων επεξεργασίας. Η διαδικασία λήψης αποφάσεων σχετικά με το MyHealth@EU τροποποιήθηκε επίσης από την Προεδρία και αποσύρθηκε ο ρόλος της ομάδας κοινής ευθύνης επεξεργασίας. Τέλος, για λόγους ασφάλειας, η Προεδρία ενίσχυσε τις εγγυήσεις κατά τη σύνδεση υποδομών ή φορέων από τρίτες χώρες με το MyHealth@EU.

Στο κεφάλαιο III, το οποίο επικεντρώνεται στα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και στις εφαρμογές ευεξίας, η Προεδρία κατέστησε υποχρεωτική την απαίτηση για το σύστημα επίσημανσης των εφαρμογών ευεξίας, εφόσον προβάλλεται ισχυρισμός διαλειτουργικότητας, ευθυγραμμίζοντας τις υποχρεώσεις αυτές με εκείνες που επιβάλλονται στους κατασκευαστές συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Επιπλέον, η Προεδρία πρότεινε να τροποποιηθεί η κατ' εξουσιοδότηση πράξη σε εκτελεστική πράξη, ώστε να μπορούν οι κατασκευαστές να εισάγουν συγκεκριμένες πληροφορίες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα συστήματα EHR και τις εφαρμογές ευεξίας ως εναλλακτική λύση στο δελτίο πληροφοριών.

Γενικά, το αναθεωρημένο κείμενο έτυχε ευνοϊκής υποδοχής από τις αντιπροσωπίες, οι οποίες εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τις τροποποιήσεις που επέφερε η Προεδρία, παρότι έκριναν ότι το κείμενο επιδέχεται περαιτέρω επεξεργασία και προσαρμογές. Οι αντιπροσωπίες υποστήριξαν ευρέως την αλλαγή της διαδικασίας εξέτασης σχετικά με τις εκτελεστικές πράξεις και αρκετές αντιπροσωπίες, ενώ εξέφρασαν ικανοποίηση για την ευθυγράμμιση με τον ΓΚΠΔ, υποστήριξαν ότι πρέπει να σημειωθεί περαιτέρω πρόοδος. Επιπλέον, ορισμένες αντιπροσωπίες ζήτησαν να συζητηθεί μια ευρύτερη επιλογή εξαίρεσης για τα φυσικά πρόσωπα στην καταχώριση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, ενώ αρκετές αντιπροσωπίες ζήτησαν επίσης την παροχή πιο κεντρικών υπηρεσιών από την Επιτροπή. Ορισμένες αντιπροσωπίες τόνισαν επίσης ότι είναι σημαντικό να συμπεριληφθεί μια δεοντολογική διάσταση.

Η Προεδρία πιστεύει ότι η επιτευχθείσα πρόοδος θα αποτελέσει καλή βάση για τις επακόλουθες εργασίες, αλλά τόνισε ότι το προτεινόμενο κείμενο συνιστά την πρώτη συμβιβαστική πρόταση, η οποία θα αναπτυχθεί περαιτέρω και θα τροποποιηθεί με βάση τις συνεχιζόμενες συζητήσεις στο Συμβούλιο.

11. Όσον αφορά την υπόλοιπη πρόταση, η Προεδρία θεωρεί ότι άλλα εκκρεμή ζητήματα είναι: ο κατάλογος των ελάχιστων κατηγοριών δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων· τα καθήκοντα των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας (HDAB)· τα καθήκοντα υποβολής εκθέσεων των HDAB και τα τέλη που χρεώνουν οι HDAB· ορισμένες πτυχές της έκδοσης αδειών επεξεργασίας δεδομένων· η κοινή ευθύνη επεξεργασίας για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων και οι σχετικές αρμοδιότητες· η συμμετοχή τρίτων χωρών στο HealthData@EU· τα σήματα ποιότητας και χρηστικότητας δεδομένων· και η δομή διακυβέρνησης.

## Συμπεράσματα

12. Το Συμβούλιο καλείται να σημειώσει την πρόοδο που έχει επιτευχθεί μέχρι στιγμής, να επιβεβαιώσει ότι οι προτάσεις της Προεδρίας αποτελούν καλή βάση για τις μελλοντικές συζητήσεις και να καλέσει την επερχόμενη Προεδρία να αξιοποιήσει τη μέχρι τούδε πρόοδο.
-