

Bruxelles, 1. prosinca 2022.  
(OR. en)

14768/22

---

---

**Međuinstitucijski predmet:  
2022/0216(COD)**

---

---

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

#### **NAPOMENA**

---

Od: Glavno tajništvo Vijeća  
Za: Vijeće

---

Predmet: Prijedlog uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke  
*–izvješće o napretku*

---

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s navedenim prijedlogom, koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 9. prosinca s ciljem pozivanja Vijeća da ga primi na znanje.

Izvješće je sastavljeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se predstavlja dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje se pregled trenutačnog stanja u vezi s razmatranjem navedenog prijedloga.

**Informacije predsjedništva o napretku ostvarenom u razmatranju**

**Prijedloga uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke**

**Kontekst**

1. Komisija je 5. svibnja 2022. podnijela Prijedlog uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke<sup>1</sup> (EHDS), uz koji su bile priložene procjena učinka i komunikacija. Riječ je o prvom prijedlogu o uspostavi zajedničkog europskog podatkovnog prostora nakon komunikacije naslovljene „Europska strategija za podatke”<sup>2</sup> iz 2020., u kojoj je najavljena uspostava devet podatkovnih prostora specifičnih za određene sektore i određena područja. Pravnu osnovu Prijedloga uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke čine članci 16. i 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Prijedlog se smatra jednim od ključnih stupova europske zdravstvene unije.
2. Cilj je Prijedloga poboljšati pristup pojedinaca vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu kontrolu nad tim podacima (primarna uporaba podataka), među ostalim na nacionalnoj razini i razini EU-a, te olakšati ponovnu uporabu podataka (sekundarna uporaba podataka) u svrhe istraživanja, inovacija i javne politike u cijelom EU-u. Cilj mu je i poboljšati funkcioniranje jedinstvenog tržišta, posebno za razvoj, stavljanje na tržište i uporabu digitalnih zdravstvenih usluga i proizvoda (npr. sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa). U tu se svrhu predlaže podatkovno okruženje specifično za zdravstvene podatke, sa zajedničkim pravilima, infrastrukturom i upravljačkim okvirom.
3. Europski gospodarski i socijalni odbor donio je mišljenje<sup>3</sup> o Prijedlogu 26. rujna 2022. Europski odbor regija pozvan je da dostavi mišljenje o Prijedlogu 30. lipnja 2022. i očekuje se da će to učiniti u veljači 2023.

---

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

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

<sup>3</sup> 12883/22.

4. Europski odbor za zaštitu podataka i Europski nadzornik za zaštitu podataka dostavili su zajedničko mišljenje<sup>4</sup> o Prijedlogu 13. srpnja 2022.
5. U Europskom parlamentu taj je predmet pod zajedničkom nadležnošću Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (LIBE) i Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestiteljima su imenovani zastupnica Annalisa Tardino (IP, IT) za Odbor LIBE i zastupnik Tomislav Sokol (EPP, HR) za Odbor ENVI.
6. Tijekom francuskog predsjedanja organizirano je pet sastanaka Radne skupine za javno zdravstvo posvećenih predstavljanju Prijedloga, evaluaciji procjene učinka i početnom razmatranju Prijedloga. Dovršeno je prvo razmatranje poglavlja o primarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka. Osim toga, na sastanku Vijeća EPSCO 14. lipnja 2022. države članice razmijenile su mišljenja o Prijedlogu. U početnoj fazi rasprava države članice pozdravile su Prijedlog kao važan korak prema boljoj uporabi zdravstvenih podataka. Međutim, utvrđeno je nekoliko pitanja koje bi u budućnosti trebalo pomnije razmotriti, a to su primjerice rokovi za provedbu, koje mnoge delegacije smatraju preambicioznima, načini na koje je Prijedlog povezan s drugim uredbama EU-a, među ostalim s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR), te financijska sredstva potrebna za provedbu.

#### **Napredak ostvaren tijekom češkog predsjedanja**

7. Tijekom češkog predsjedanja održano je 15 sastanaka Radne skupine za javno zdravstvo i dovršeno je prvo razmatranje Prijedloga. Održane su i detaljne rasprave o povezanosti Prijedloga s drugim zakonodavstvom, posebno s GDPR-om, o pravnoj osnovi i o europskoj upravljačkoj strukturi koja je predložena za europski prostor za zdravstvene podatke.

---

<sup>4</sup> 11351/22.

8. Povrh rada obavljenog u okviru Radne skupine za javno zdravstvo, češko predsjedništvo organiziralo je internetski seminar u kojem su sudjelovali Komisija, nacionalni stručnjaci i atašei za zdravlje. Internetski seminar održan je 13. srpnja i delegacijama je poslužio kao prilika da pomnije analiziraju tehničku provedbu sekundarne uporabe podataka, uključujući već postojeće nacionalne strukture.
9. Predsjedništvo je od Pravne službe Vijeća zatražilo da dostavi pisano mišljenje o pravnoj osnovi teksta jer je nekoliko država članica smatralo da bi se Prijedlog mogao odnositi na organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite u državama članicama, zbog čega bi trebalo razmotriti i članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.
10. U očekivanju pisanog mišljenja Pravne službe Vijeća i na temelju rasprava održanih na sastancima i pisanih komentara delegacija, predsjedništvo je podnijelo revidirani tekst poglavlja II. i III. Prijedloga, koji je razmotren na tehničkoj razini tijekom tri sastanka. Taj je dokument sadržavao niz izmjena Prijedloga Komisije, primjerice kako bi se odredbe uskladile s GDPR-om, riješilo pitanje mogućeg uplitanja u organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite te uvele promjene u pogledu provedbenih i delegiranih akata, što je uključivalo zamjenu postupka ispitivanja savjetodavnim postupkom za sve provedbene akte.

Kako bi se pojasnila veza s GDPR-om, predsjedništvo je predložilo reviziju članka 3. u poglavlju II. Predsjedništvo je izmijenilo odredbu kojom se pojedincima dopušta da unose podatke u svoje sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se jasno razlikovali slučajevi u kojima podatke unose pojedinci od slučajeva u kojima ih unose zdravstveni djelatnici. Osim toga, predsjedništvo je ojačalo pravo pojedinaca na dobivanje informacija o svakom pristupu njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima te je dodalo da se te informacije trebaju pružati automatski i da se pojedincima treba otkriti identitet osobe koja je pristupila njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima. Kako bi se osigurala veća kontrola država članica, predsjedništvo je predložilo da se uklone provedbeni akti u kojima se utvrđuju kategorije pružatelja zdravstvene zaštite koji elektronički registriraju zdravstvene podatke te kategorije zdravstvenih podataka koje treba registrirati, delegirani akt kojim se omogućuje da se tijelima nadležnima za digitalno zdravstvo dodijele dodatne zadaće, odredba kojom se uspostavlja obveza država članica da tijelima nadležnima za digitalno zdravstvo osiguraju potrebne resurse te odredba o obveznoj suradnji s dionicima. Predsjedništvo je predložilo i brisanje članka 8. o telemedicini u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite jer se smatralo da to nije izravno povezano s uspostavom europskog prostora za zdravstvene podatke. Isto tako, kako bi se  smanjilo opterećenje država članica kad je riječ o zadaćama tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, predsjedništvo je predložilo da se smanji učestalost izvješćivanja i uklonilo obvezu izvješćivanja o razini zadovoljstva uslugama Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i obvezu obavješćivanja podnositelja pritužbe o tijeku postupka podnošenja pritužbe. Što se tiče zajedničkog vođenja obrade koje se odnosi na nacionalne kontaktne točke za digitalno zdravstvo, predsjedništvo je predložilo da se izbriše riječ „zajedničko” i pojasni međuodnos izvršitelja obrade i voditelja obrade. Predsjedništvo je isto izmijenilo postupak donošenja odluka u vezi s infrastrukturom Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i uklonilo ulogu skupine za zajedničko vođenje obrade. Naposljetku, kako bi se zajamčila sigurnost, predsjedništvo je ojačalo zaštitne mjere pri povezivanju infrastruktura ili tijela iz trećih zemalja s infrastrukturom Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU).

U poglavlju III., koje se odnosi na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacije za dobrobit, predsjedništvo je zahtjev u vezi sa sustavom označivanja aplikacija za dobrobit učinilo obveznim ako se poziva na interoperabilnost, čime su te obveze usklađene s obvezama koje se primjenjuju na proizvođače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa. Osim toga, predsjedništvo je predložilo da se delegirani akt izmijeni u provedbeni akt kako bi proizvođači određene informacije mogli unijeti u bazu podataka EU-a o sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacijama za dobrobit umjesto prilaganja informacijskog lista.

Delegacije su općenito dobro primile revidirani tekst i pozdravile su izmjene koje je unijelo predsjedništvo, iako su smatrale da bi tekst bilo dobro još doraditi i prilagoditi. Delegacije su u velikoj mjeri podržale izmjenu postupka ispitivanja kad su posrijedi provedbeni akti, a nekoliko je delegacija pozdravilo usklađivanje s GDPR-om, no smatralo je da treba otići i korak dalje. Osim toga, neke delegacije zatražile su da se, kad je riječ o registraciji elektroničkih zdravstvenih podataka, razmotri šira mogućnost izuzeća za pojedince, a nekoliko delegacija pozvalo je i na to da Komisija ponudi centraliziranije usluge. Nekoliko delegacija naglasilo je i važnost uključivanja etičke dimenzije.

Predsjedništvo smatra da će ostvareni napredak biti dobra osnova za daljnji rad, no naglašava da je predloženi tekst tek prvi kompromisni prijedlog, koji će se dodatno razrađivati i mijenjati na temelju daljnjih rasprava u Vijeću.

11. Što se tiče ostatka Prijedloga, predsjedništvo smatra da bi još trebalo poraditi na sljedećim pitanjima: popisu minimalnih kategorija podataka za sekundarnu uporabu, zadaćama tijelâ za pristup zdravstvenim podacima te obvezama tih tijela u pogledu izvješćivanja i naknadama koje ona naplaćuju, određenim aspektima izdavanja dozvola za podatke, zajedničkom vođenju obrade u pogledu sekundarne uporabe podataka i odgovornosti, sudjelovanju trećih zemalja u infrastrukturi Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), oznakama kvalitete i korisnosti podataka te upravljačkoj strukturi.

## Zaključci

12. Vijeće se poziva da primi na znanje dosadašnji napredak, potvrdi da su prijedlozi predsjedništva dobra osnova za buduće rasprave i pozove predstojeće predsjedništvo da nastavi raditi na ovom predmetu na temelju dosadašnjeg napretka.
-