



Brüsszel, 2022. december 1.
(OR. en)

14768/22

**Intézményközi referenciaszám:
2022/0216(COD)**

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	a Tanács
Tárgy:	Javaslat – Rendelet az európai egészségügyi adatterről – <i>Jelentés az elért eredményekről</i>

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fenti tárgyban említett javaslattal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2022. december 9-i ülésére fogunk benyújtani annak érdekében, hogy felkérjük a Tanácsot a tudomásulvételére.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A jelentés ismerteti a Tanács előkészítő szerveiben eddig végzett munkát, és áttekintést ad a fenti javaslat vizsgálatának jelenlegi állásáról.

**Az elnökség tájékoztatója az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletről
vonatkozó javaslat vizsgálata terén elért eredményekről**

Háttér

1. A Bizottság 2022. május 5-én benyújtotta az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletjavaslatot¹, amelyhez egy hatásvizsgálatot és egy közleményt csatolt. Ez az első javaslat a közös európai adatterre vonatkozóan az „Európai adatstratégia” című, 2020-as közleményt² követően, amelyben a Bizottság kilenc ágazat- és szakterületspecifikus adattér létrehozását jelentette be. Az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletjavaslat, melynek jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 16. és 114. cikke, az európai egészségügyi unió kulcsfontosságú pillérének tekinthető.
2. A javaslat célja egyrészt, hogy javítsa az egyéneknek az elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférését és az azok felett gyakorolt ellenőrzését (az adatok elsődleges felhasználása) tagállami és uniós szinten is, másrészt pedig, hogy Uniószerint megkönnyítse az adatok kutatási, innovációs és közpolitikai célokból történő további felhasználását (az adatok másodlagos felhasználása). Célja továbbá az egységes piac működésének javítása, különösen a digitális egészségügyi szolgáltatások és termékek (pl. elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek) fejlesztése, forgalmazása és használata tekintetében. E célból a javaslat az egészségüggyel kapcsolatos adatkörnyezet kialakítását irányozza elő, amelyen belül közös szabályok, infrastruktúrák és irányítási keret kerülnének meghatározásra.
3. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2022. szeptember 26-án elfogadta a javaslatra vonatkozó véleményét³. A Régiók Európai Bizottsága – a 2022. június 30-i felkérésnek eleget téve – várhatóan 2023 februárjában nyilvánít majd véleményt.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ 12883/22.

4. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos 2022. július 13-án közös véleményt⁴ adott ki a javaslatról.
5. Az Európai Parlamentben az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság (LIBE) és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) illetékes a javaslat tekintetében. A kijelölt előadók Annalisa Tardino (IP, IT) a LIBE bizottság részéről és Tomislav Sokol (EPP, HR) az ENVI bizottság részéről.
6. A francia elnökség a népegészségügyi munkacsoport tagjai számára öt olyan ülést szervezett, amelyeken a javaslat ismertetésével és a hatásvizsgálat értékelésével foglalkoztak, valamint megkezdték a javaslat vizsgálatát. Az elektronikus egészségügyi adatok elsődleges felhasználásáról szóló fejezet első vizsgálata lezárult. Ezenfelül a tagállamok az EPSCO Tanács 2022. június 14-i ülésén véleménycserét folytattak a javaslatról. A megbeszélések ezen kezdeti szakaszában a tagállamok üdvözölték a javaslatot, amely fontos lépést jelent az egészségügyi adatok felhasználásának javítása felé. Ugyanakkor több olyan kérdést is meghatároztak, amelyek a jövőben további vizsgálatra szorulnak, ilyen például – a számos delegáció által túl ambiciózusnak tartott – végrehajtási határidők kérdése, a javaslat és más uniós rendeletek – többek között az általános adatvédelmi rendelet – közötti kapcsolat, valamint a javaslat végrehajtásához szükséges finanszírozás.

Előrelépés a cseh elnökség alatt

7. A népegészségügyi munkacsoport 15 ülést tartott a cseh elnökség alatt, és lezárta a javaslat első vizsgálatát. Részletes megbeszélésekre került sor a más jogszabályokkal, különösen az általános adatvédelmi rendelettel való kapcsolatokról, a jogalapról és az európai egészségügyi adattér javasolt európai irányítási struktúrájáról is.

⁴ 11351/22.

8. A népegészségügyi munkacsoport által végzett munka mellett a cseh elnökség webináriumot szervezett a Bizottság, a tagállamokban dolgozó szakértők és az egészségügyi attasék részvételével. A július 13-án rendezett webináriumon a delegációk alaposabban megvizsgálhatták az adatok másodlagos felhasználásának technikai végrehajtását, beleértve a már meglévő nemzeti struktúrákat is.
9. Az elnökség felkérte a Tanács Jogi Szolgálatát, hogy adjon írásbeli véleményt a szöveg jogalapjáról, mivel több tagállam is úgy vélte, hogy a javaslat érintheti az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezését és nyújtását a tagállamokban, ezért az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkét is figyelembe kell venni.
10. A Tanács Jogi Szolgálatának írásbeli véleményére várva, valamint az üléseken folytatott megbeszélések és a delegációk írásbeli észrevételei alapján az elnökség felülvizsgált szöveget terjesztett elő a javaslat II. és III. fejezetére vonatkozóan, amelynek vizsgálatára három szakértői szintű ülésen került sor. A dokumentum számos változtatást tartalmazott a bizottsági javaslatához képest, például a következők tekintetében: a rendelkezések hozzáigazítása az általános adatvédelmi rendelethez, az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésével és nyújtásával való esetleges interferenciák kezelése, valamint a végrehajtási jogi aktusokat és a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat érintő változtatások (ennek keretében többek között valamennyi végrehajtási jogi aktusban a vizsgálóbizottsági eljárás váltja fel a tanácsadó-bizottsági eljárást).

Az általános adatvédelmi rendelettel való kapcsolat tisztázása érdekében az elnökség a 3. cikk felülvizsgálatát javasolta a II. fejezetben. Az elnökség módosította azt a rendelkezést, amely lehetővé teszi a természetes személyek számára, hogy adatokat vigyenek be elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerükbe, mégpedig annak érdekében, hogy egyértelműen különbséget lehessen tenni azon esetek között, amikor az adatokat természetes személyek, valamint azon esetek között, amikor ezt az egészségügyi szakemberek teszik meg. Az elnökség megerősítette továbbá a természetes személyek azon jogát, hogy tájékoztatást kapjanak arról, ha bárki hozzáfért a személyes elektronikus egészségügyi adataikhoz, és a szöveget kiegészítette azzal, hogy ezt a tájékoztatást automatikusan kell biztosítani, és azonosítani kell azt a személyt, aki hozzáfért a személyes elektronikus egészségügyi adatokhoz. A tagállamok általi fokozottabb kontroll biztosítása érdekében az elnökség a következők törlését javasolta: azon végrehajtási jogi aktusok, amelyek meghatározzák az egészségügyi adatokat elektronikus úton nyilvántartó egészségügyi szolgáltatók kategóriáit és az ilyen nyilvántartást igénylő egészségügyi adatok kategóriáit, a digitális egészségügyi hatóságok további feladatokkal való megbízását lehetővé tevő felhatalmazáson alapuló jogi aktus, a tagállamok azon kötelezettségét megállapító rendelkezés, hogy bocsássák a digitális egészségügyi hatóságok rendelkezésére a szükséges erőforrásokat, valamint az érdekelt felekkel való kötelező együttműködést előíró rendelkezés. Az elnökség javasolta továbbá a „Távorvoslás a határon átnyúló egészségügyi ellátás összefüggésében” című 8. cikk törlését, mivel az általános vélekedés szerint az nem kapcsolódik közvetlenül az európai egészségügyi adattér létrehozásához. Hasonlóképpen, a digitális egészségügyi hatóságok feladataival kapcsolatban a tagállamokra háruló terhek csökkentése érdekében az elnökség ritkább jelentéstételt javasolt, és törölte az arra irányuló előírást, hogy be kell számolni az Egészségem@EU (MyHealth@EU) szolgáltatásokkal való elégedettség szintről, valamint azt a követelményt, hogy a panaszosokat tájékoztatni kell az eljárás fejleményeiről. A digitális egészségügyért felelős nemzeti kapcsolattartó pontok közös adatkezelését illetően az elnökség a „közös” szó elhagyását javasolta, ugyanakkor egyértelművé tette az adatfeldolgozók és az adatkezelők közötti kölcsönhatást. Az elnökség módosította az Egészségem@EU-val (MyHealth@EU) kapcsolatos döntéshozatali eljárást, és törölte a közös adatkezelő csoport szerepkörét. Végezetül a biztonság garantálása érdekében az elnökség megerősítette az olyan esetekre vonatkozó biztosítékokat, amikor harmadik országbeli infrastruktúrák vagy szervek kapcsolódnak az Egészségem@EU-hoz (MyHealth@EU).

Az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekről és jólléti alkalmazásokról szóló III. fejezetben az elnökség kötelezővé tette a jólléti alkalmazások címkézési rendszerére vonatkozó követelményt az interoperabilitásra való hivatkozás esetén, összhangba hozva ezeket a kötelezettségeket az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek gyártóira vonatkozó kötelezettségekkel. Az elnökség emellett azt javasolta, hogy a Bizottság ne felhatalmazáson alapuló jogi aktus, hanem végrehajtási jogi aktus révén tegye lehetővé a gyártók számára, hogy bizonyos információkat bevigyenek az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek és a jólléti alkalmazások uniós adatbázisába az adatlap csatolásának alternatívájaként.

A delegációk általánosságban kedvezően fogadták a módosított javaslatot és üdvözölték az elnökség módosításait, bár úgy vélték, hogy a szöveget további munkával és kiigazításokkal tovább lehet javítani. A delegációk széles körben támogatták, hogy a végrehajtási jogi aktusok esetében alkalmazott eljárás a vizsgálóbizottsági eljárás legyen, több delegáció pedig, noha üdvözölte a szöveg hozzáigazítását az általános adatvédelmi rendelethez, az ennél szigorúbb rendelkezéseket is támogatja. Emellett néhány delegáció annak megvitatását kérte, hogy a természetes személyek számára több lehetőség álljon rendelkezésre arra, hogy elutasítsák az elektronikus egészségügyi adatok nyilvántartásba vételének engedélyezését, továbbá több delegáció is kérte, hogy a Bizottság nyújtson több központosított szolgáltatást. Néhány delegáció az etikai dimenzió beépítésének fontosságát is hangsúlyozta.

Az elnökség úgy véli, hogy az elért eredmények jó alapot jelentenek majd a további munkához, ám hangsúlyozni kívánja, hogy a javasolt szöveg az első kompromisszumos javaslatot jelenti, amelyet a Tanácsban folytatódó megbeszélések alapján tovább fognak fejleszteni és módosítani.

11. A javaslat többi részével kapcsolatban az elnökség úgy véli, hogy a következő kérdések maradtak lezáratlanok: a másodlagos felhasználásra szánt elektronikus egészségügyi adatok minimumkategóriái; az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek feladatai; az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek jelentéstételi kötelezettségei és az általuk felszámított díjak; az adatengedélyek kiadásának egyes szempontjai; közös adatkezelés az adatok másodlagos felhasználása során és a kapcsolódó hatáskörök; harmadik országok részvétele az EgészségügyiAdatok@EU-ban (HealthData@EU); adatminőségi és adathasznossági címkék; valamint az irányítási struktúra.

Összegzés

12. Felkérjük a Tanácsot, hogy nyugtázza az eddig elért eredményeket, erősítse meg, hogy az elnökség javaslatai jó alapot biztosítanak a jövőbeli megbeszélésekhez, továbbá kérje fel a soron következő elnökséget, hogy az eddig elért eredmények alapján dolgozzon tovább.
-