



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 1 grudnia 2022 r.
(OR. en)

14768/22

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0216(COD)

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

NOTA

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia
– *Sprawozdanie z postępu prac*

Delegacje otrzymują w załączeniu sprawozdanie z postępu prac nad wnioskiem, o którym mowa powyżej, które ma zostać przedstawione na posiedzeniu Rady EPSCO (ds. Zdrowia) w dniu 9 grudnia 2022 r., z myślą, by Rada przyjęła je do wiadomości.

To sprawozdanie zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i nie ma wpływu na konkretne kwestie stanowiące przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji ani na ich dalsze uwagi. Przedstawia ono postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionego wniosku.

Przekazane przez prezydencję informacje na temat postępów w analizie wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

Kontekst

1. 5 maja 2022 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia¹ (EHDS), łącznie z oceną skutków i komunikatem. Jest to pierwszy wniosek w sprawie wspólnej europejskiej przestrzeni danych po publikacji komunikatu pt.: „Europejska strategia w zakresie danych”² w 2020 r., w którym zapowiedziano utworzenie dziewięciu wspólnych europejskich przestrzeni danych w poszczególnych sektorach i dziedzinach. Podstawą prawną wniosku w sprawie rozporządzenia o EHDS jest art. 16 i 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wniosek ten uważa się za jeden z najważniejszych filarów Europejskiej Unii Zdrowotnej.
2. Wniosek ma na celu zapewnienie obywatelom lepszego dostępu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz kontroli nad nimi (pierwotne wykorzystywanie danych), w tym na szczeblu krajowym i unijnym, oraz ułatwienie ponownego wykorzystywania danych (wtórne wykorzystywanie) w całej UE w celach związanych z badaniami naukowymi, innowacjami i polityką publiczną. Ma także usprawnić działanie jednolitego rynku, w szczególności w odniesieniu do rozwoju, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania cyfrowych usług i produktów zdrowotnych (np. systemów elektronicznej dokumentacji medycznej). W tym celu proponuje się utworzenie środowiska danych związanych ze zdrowiem, wraz ze wspólnymi ramami w zakresie przepisów, infrastruktury i zarządzania.
3. W dniu 26 września 2022 r. Europejski Komitet Społeczno-Ekonomiczny przyjął opinię³ w sprawie wniosku. Europejski Komitet Regionów został poproszony o wydanie opinii w sprawie wniosku w dniu 30 czerwca 2022 r. i ma to uczynić w lutym 2023 r.

¹ Dok. 8751/22 + ADD1 + ADD2

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ Dok. 12883/22

4. W dniu 13 lipca 2022 r. Europejska Rada Ochrony Danych (EROD) i Europejski Inspektor Ochrony Danych (EIOD) wydali wspólną opinię⁴ na temat wniosku.
5. W Parlamencie Europejskim Komisja Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych (LIBE) i Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) wspólnie zajmują się tym dossier. Wyznaczeni sprawozdawcy to Annalisa Tardino (ID, IT) w imieniu komisji LIBE i Tomislav Sokol (PPE, HR) w imieniu komisji ENVI.
6. Francuska prezydencja zorganizowała pięć posiedzeń członków Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego, podczas których wniosek przedstawiono, przeanalizowano ocenę skutków i rozpoczęto rozpatrywanie wniosku. Zakończono pierwszą analizę rozdziału poświęconego pierwotnemu wykorzystywaniu elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Ponadto podczas posiedzenia Rady EPSCO w dniu 14 czerwca 2022 r. państwa członkowskie wymieniły poglądy na temat wniosku. Na wczesnym etapie dyskusji państwa członkowskie z zadowoleniem przyjęły wniosek jako ważny krok w stronę lepszego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia. Zwrócono jednak uwagę na szereg kwestii, które będą wymagały dalszej analizy w przyszłości, takich jak harmonogramy wdrażania, uznane za zbyt ambitne przez wiele delegacji, powiązania wniosku z innymi unijnymi przepisami, w tym ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), i finansowanie konieczne do wdrożenia wniosku.

Stan prac w czasie prezydencji czeskiej

7. Podczas trwania czeskiej prezydencji odbyło się 15 posiedzeń Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego i zakończono pierwszą analizę wniosku. Miały też miejsce szczegółowe dyskusje w sprawie wzajemnych powiązań tekstu z innymi przepisami, w szczególności z RODO, w sprawie podstawy prawnej i proponowanej struktury zarządzania EHDS.

⁴ Dok. 11351/22

8. Oprócz prac przeprowadzonych na forum Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego prezydencja czeska zorganizowała seminarium internetowe z udziałem Komisji, ekspertów krajowych i attaché ds. zdrowia. Seminarium odbyło się w dniu 13 lipca i pozwoliło delegacjom przyjrzeć się bliżej technicznym aspektom realizacji wtórnego wykorzystywania danych, w tym już istniejącym strukturom krajowym.
9. Prezydencja zwróciła się do Służby Prawnej Rady o przedstawienie pisemnej opinii w sprawie podstawy prawnej tekstu, ponieważ szereg państw członkowskich uznało, że wniosek ten może mieć wpływ na organizację i świadczenie usług w zakresie zdrowia i opieki medycznej w państwach członkowskich, a zatem powinno się też rozważyć wykorzystanie art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
10. W oczekiwaniu na pisemną opinię Służby Prawnej Rady i w oparciu o dyskusje przeprowadzone podczas wspomnianych posiedzeń, a także pisemne uwagi delegacji, prezydencja przygotowała zmieniony tekst rozdziału II i III wniosku, który został poddany analizie podczas trzech posiedzeń na szczeblu technicznym. Dokument wprowadzał szereg zmian do wniosku Komisji, na przykład aby dostosować przepisy do RODO, zając się potencjalnym wpływem na organizację i świadczenie usług w zakresie zdrowia i opieki medycznej, a także wprowadzić zmiany dotyczące aktów wykonawczych i delegowanych, w tym zastąpienie procedury sprawdzającej procedurą doradczą w odniesieniu do wszystkich aktów wykonawczych.

W rozdziale II w celu wyjaśnienia powiązania z przepisami RODO prezydencja zaproponowała zmiany w art. 3. Prezydencja zmieniła ten artykuł, zapewniając osobom fizycznym możliwość wprowadzania danych do ich systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, tak aby jasne było rozróżnienie między przypadkami wprowadzania danych przez osoby fizyczne i przez pracowników ochrony zdrowia. Ponadto prezydencja wzmocniła prawo osób fizycznych do uzyskiwania informacji dotyczących wszelkiego dostępu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia i dodała, że informacje te mają być udostępniane automatycznie, a osoba, która pozyskała dostęp do tych danych, musi zostać zidentyfikowana. Aby zapewnić państwom członkowskim większą kontrolę, prezydencja sugeruje, by usunąć akty wykonawcze określające kategorie świadczeniodawców, którzy rejestrują elektronicznie dane dotyczące zdrowia oraz kategorie danych dotyczących zdrowia podlegających rejestracji, a także akt delegowany umożliwiający przekazanie dodatkowych zadań organom ds. e-zdrowia, przepis nakładający na państwa członkowskie obowiązek udostępniania organom ds. e-zdrowia niezbędnych zasobów oraz przepis ustanawiający obowiązkową współpracę z zainteresowanymi stronami. Prezydencja zaproponowała też, by usunąć art. 8 dotyczący telemedycyny w kontekście transgranicznej opieki zdrowotnej, ponieważ uznano, że nie wiąże się on bezpośrednio z utworzeniem EHDS. Podobnie, aby zmniejszyć obciążenie dla państw członkowskich w odniesieniu do zadań organów ds. e-zdrowia, prezydencja zaproponowała ograniczenie częstotliwości składania sprawozdań i usunęła wymóg dotyczący sprawozdawczości w odniesieniu do poziomu zadowolenia z usług w ramach infrastruktury MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU), a także wymóg w zakresie informowania skarżących o postępach w rozpatrywaniu skarg. Jeśli chodzi o współadministrację krajowymi punktami kontaktowymi ds. e-zdrowia, prezydencja zaproponowała usunięcie części „współ-” w ramach doprecyzowania wzajemnych relacji między podmiotami przetwarzającymi dane i administratorami danych. Proces decyzyjny dotyczący usług MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU) został także zmieniony przez prezydencję, a wzmianka o roli grupy ds. współadministracji została usunięta. Wreszcie, w trosce o bezpieczeństwo prezydencja umocniła środki zabezpieczające dotyczące łączenia się infrastruktur i organów z państw trzecich z platformą MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU).

W rozdziale III, który skupia się na systemach elektronicznej dokumentacji medycznej i aplikacjach wspierających dobrostan, prezydencja wprowadziła wymóg przewidujący obowiązkowe oznakowanie tych aplikacji w przypadku twierdzenia o interoperacyjności, co dostosowało te przepisy do wymogów obowiązujących producentów systemów elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponadto prezydencja zaproponowała zmianę aktu delegowanego na akt wykonawczy, aby umożliwić producentom wprowadzanie konkretnych informacji do unijnej bazy danych systemów elektronicznej dokumentacji medycznej i aplikacji wspierających dobrostan jako alternatywę dla arkuszy informacyjnych.

Ogólnie rzecz biorąc, zmieniony wniosek został dobrze przyjęty przez delegacje, które z zadowoleniem odniosły się do zmian wprowadzonych przez prezydencję, chociaż uznały, że dalsze zmiany i prace mogłyby przynieść jeszcze więcej korzyści. Delegacje powszechnie poparły zmianę procedury sprawdzającej w odniesieniu do aktów wykonawczych, a szereg delegacji z zadowoleniem przyjęło dostosowanie przepisów do RODO, lecz opowiedziało się za dalszymi krokami w tym kierunku. Ponadto niektóre delegacje zwróciły się o przeprowadzenie dyskusji na temat rozszerzenia zakresu opcji rezygnacji dla osób fizycznych podczas rejestrowania elektronicznych danych dotyczących zdrowia, a kilka delegacji zaapelowało także, by Komisja świadczyła bardziej scentralizowane usługi. Kilka delegacji podkreśliło też znaczenie uwzględnienia kwestii etycznych.

Prezydencja jest zdania, że uczynione postępy stanowią dobrą podstawę do działań następczych, jednak pragnie podkreślić, że proponowany tekst był pierwszym wnioskiem kompromisowym, nad którym kontynuowane będą prace i do którego wprowadzi się dalsze zmiany w oparciu o dyskusje w Radzie.

11. W odniesieniu do reszty wniosku prezydencja jest zdania, że inne nierozstrzygnięte kwestie są następujące: wykaz minimalnych kategorii danych do wtórnego wykorzystywania; zadania organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia; wymogi w zakresie sprawozdawczości spoczywające na organach ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz opłaty pobierane przez te organy; niektóre aspekty wydawania zezwoleń na dostęp do danych; współadministracja wtórnym wykorzystywaniem danych i obowiązki w tym zakresie; udział państw trzecich w platformie MojeZdrowie@UE (MyHealth@EU); znaki jakości i użyteczności danych; oraz struktura zarządzania.

Konkluzje

12. Rada jest proszona o zapoznanie się z już dokonanymi postępami, o potwierdzenie, że propozycje prezydencji stanowią dobrą podstawę do przyszłych dyskusji oraz o zwrócenie się do kolejnej prezydencji o czynienie dalszych wysiłków w oparciu o dotychczasowe prace.
-