



Bruxelles, 1 decembrie 2022
(OR. en)

14768/22

**Dosar interinstituțional:
2022/0216(COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament privind spațiul european al datelor privind sănătatea - <i>Raport intermediar</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un raport intermediar privind propunerea menționată în subiect, care urmează să fie prezentat în cadrul Consiliului EPSCO (Sănătate) din 9 decembrie 2022 în vederea invitării Consiliului să ia act de acesta.

Prezentul raport a fost întocmit sub responsabilitatea președinției și nu aduce atingere niciunor aspecte punctuale de interes și nici contribuțiilor ulterioare ale delegațiilor individuale. Acesta expune lucrările întreprinse până în prezent în cadrul grupurilor de pregătire ale Consiliului și descrie situația actuală privind examinarea propunerii menționate în subiect.

**Informare din partea președinției cu privire la progresele înregistrate în cursul
examinării
proponerii de regulament referitor la spațiul european al datelor privind
sănătatea**

Context

1. La 5 mai 2022, Comisia a prezentat propunerea de regulament referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea¹ (EHDS), care a fost însoțită de o evaluare a impactului și de o comunicare. Aceasta este prima propunere de creare a unui spațiu european comun al datelor în urma comunicării „O strategie europeană privind datele”² din 2020, care a anunțat crearea a nouă spații ale datelor specifice sectoarelor și domeniilor. Propunerea de regulament referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea are ca temei juridic articolele 16 și 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și este considerată un pilon esențial al uniunii europene a sănătății.
2. Propunerea urmărește să îmbunătățească accesul și controlul persoanelor fizice asupra datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea (utilizarea primară a datelor), inclusiv la nivel național și la nivelul UE, și să faciliteze reutilizarea datelor (utilizarea secundară a datelor) în scopuri de cercetare, inovare și politici publice în întreaga UE. Aceasta vizează, de asemenea, să îmbunătățească funcționarea pieței unice, în special pentru dezvoltarea, comercializarea și utilizarea serviciilor și produselor digitale de sănătate [de exemplu, sistemele de dosare electronice de sănătate (DES)]. În acest scop, se propune un mediu de date specifice sănătății, cu norme, infrastructură și un cadru de guvernare comune.
3. La 26 septembrie 2022, Comitetul Economic și Social European și-a adoptat avizul³ cu privire la propunere. Comitetul European al Regiunilor a fost invitat să își prezinte avizul cu privire la propunere la 30 iunie 2022 și se preconizează că va face acest lucru în februarie 2023.

¹ Doc. 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ Doc. 12883/22.

4. La 13 iulie 2022, Comitetul european pentru protecția datelor (CEPD) și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor (AEPD) au emis un aviz comun⁴ cu privire la propunere.
5. La Parlamentul European, Comisia pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (LIBE) și Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) sunt coraportoare ale dosarului. Raportorii numiți sunt Annalisa Tardino, deputată în Parlamentul European (IP, IT), pentru LIBE și Tomislav Sokol, deputat în Parlamentul European (PPE, HR), pentru ENVI.
6. Președinția franceză a organizat cinci reuniuni ale membrilor Grupului de lucru pentru sănătate publică dedicate prezentării propunerii, evaluării impactului și începerii examinării propunerii. S-a încheiat prima examinare a capitolului privind utilizarea primară a datelor electronice privind sănătatea. În plus, în cadrul reuniunii Consiliului EPSCO din 14 iunie 2022, statele membre au desfășurat un schimb de opinii cu privire la propunere. În etapa inițială a discuțiilor, statele membre au salutat propunerea ca fiind un pas important către o mai bună utilizare a datelor privind sănătatea. Cu toate acestea, au fost identificate mai multe aspecte care necesită o examinare suplimentară în viitor, cum ar fi termenele de punere în aplicare, pe care multe delegații le consideră prea ambițioase, modul în care propunerea este corelată cu alte regulamente ale UE, inclusiv cu Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD), și finanțarea necesară pentru punerea sa în aplicare.

Situația actuală în cursul președinției cehe

7. În timpul președinției cehe, au avut loc 15 reuniuni ale Grupului de lucru pentru sănătate publică și s-a încheiat prima examinare a propunerii. De asemenea, au avut loc discuții detaliate cu privire la interconexiunea cu alte acte legislative, în special cu RGPD, cu privire la temeiul juridic, precum și la structura de guvernare europeană propusă a spațiului european al datelor privind sănătatea.

⁴ Doc. 11351/22.

8. Pe lângă activitatea desfășurată de Grupul de lucru pentru sănătate publică, președinția cehă a organizat un webinar la care au participat Comisia, experți din capitale și atașați pe probleme de sănătate. Webinarul a avut loc la 13 iulie și le-a permis delegațiilor să analizeze mai îndeaproape punerea în aplicare din punct de vedere tehnic a utilizării secundare a datelor, inclusiv a structurilor naționale deja existente.
9. Președinția a solicitat Serviciului juridic al Consiliului să emită un aviz scris cu privire la temeiul juridic al textului, întrucât mai multe state membre au considerat că propunerea ar putea avea consecințe pentru organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală în statele membre și, prin urmare, ar trebui luat în considerare și articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.
10. În așteptarea avizului scris al Serviciului juridic al Consiliului și pe baza discuțiilor din cadrul reuniunilor și a observațiilor scrise din partea delegațiilor, președinția a prezentat un text revizuit al capitolelor II și III din propunere, care a fost examinat în cadrul a trei reuniuni la nivel tehnic. Documentul conținea o serie de modificări la propunerea Comisiei, de exemplu pentru a alinia dispozițiile la RGPD, pentru a aborda posibila interferență cu organizarea și furnizarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală și pentru a aduce modificări în ceea ce privește actele de punere în aplicare și actele delegate, inclusiv înlocuirea unei proceduri de examinare cu o procedură de consultare în toate actele de punere în aplicare.

În capitolul II, pentru a clarifica legătura cu RGPD, președinția a propus revizuirea articolului 3. Președinția a modificat dispoziția care le permite persoanelor fizice să introducă date în sistemele lor DES, pentru a face o distincție clară între cazurile în care datele sunt introduse de persoane fizice și de cadrele medicale. În plus, președinția a consolidat dreptul persoanelor fizice de a obține informații cu privire la orice acces la datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea și a adăugat că aceste informații trebuie furnizate în mod automat și trebuie să identifice persoana care a accesat datele lor electronice cu caracter personal privind sănătatea. Pentru a asigura un control sporit pentru statele membre, președinția a propus eliminarea actelor de punere în aplicare care stabilesc categoriile de furnizori de servicii medicale care înregistrează electronic datele privind sănătatea și categoriile de date privind sănătatea care urmează să fie înregistrate, actul delegat care permite atribuirea unor sarcini suplimentare autorităților din domeniul sănătății digitale, dispoziția care stabilește obligația statelor membre de a furniza autorităților din domeniul sănătății digitale resursele necesare și dispoziția de stabilire a cooperării obligatorii cu părțile interesate. Președinția a propus, de asemenea, eliminarea articolului 8 privind telemedicina în contextul asistenței medicale transfrontaliere, deoarece s-a considerat că acesta nu este direct legat de instituirea spațiului european al datelor privind sănătatea. De asemenea, pentru a reduce sarcina impusă statelor membre în ceea ce privește activitățile care le revin autorităților din domeniul sănătății digitale, președinția a sugerat reducerea frecvenței raportării și a eliminat cerința de a raporta cu privire la nivelul de satisfacție în ceea ce privește serviciile MyHealth@EU, precum și cerința de a informa reclamantii cu privire la evoluția procedurilor de depunere a plângerilor. În ceea ce privește controlul comun al punctelor de contact naționale pentru sănătatea digitală, președinția a propus eliminarea cuvântului „comun”, clarificând în același timp interacțiunea dintre persoanele împuternicite de operatori și operatori. Procesul decizional legat de MyHealth@EU a fost, de asemenea, modificat de președinție, iar rolul grupului de exercitare în comun a competenței de operator a fost eliminat. În cele din urmă, pentru a asigura securitatea, președinția a consolidat garanțiile atunci când sunt conectate infrastructuri sau organisme din țări terțe la MyHealth@EU.

În capitolul III, care se axează pe sistemele de dosare electronice de sănătate și pe aplicațiile de wellness, președinția a făcut obligatorie cerința privind sistemul de etichetare a aplicațiilor de wellness în cazul în care se declară interoperabilitatea, aliniind aceste obligații la cele impuse producătorilor de sisteme de dosare electronice de sănătate. În plus, președinția a propus modificarea actului delegat într-un act de punere în aplicare pentru a permite producătorilor să introducă informații specifice în baza de date a UE a sistemelor DES și a aplicațiilor de wellness ca alternativă la fișa de informații.

În general, textul revizuit a fost bine primit de către delegații, care au salutat modificările aduse de președinție, deși au considerat că ar putea fi încă îmbunătățit prin lucrări și modificări suplimentare. Delegațiile au sprijinit în mare măsură modificarea procedurii de examinare în cazul actelor de punere în aplicare, iar mai multe delegații, salutând totodată alinierea la RGPD, au sprijinit ajustări suplimentare. În plus, unele delegații au solicitat discutarea unei opțiuni mai ample de neparticipare pentru persoane fizice la înregistrarea datelor electronice privind sănătatea, iar mai multe delegații au solicitat, de asemenea, oferirea de servicii mai centralizate de către Comisie. Câteva delegații au subliniat, de asemenea, importanța includerii unei dimensiuni etice.

Președinția consideră că progresele înregistrate vor constitui o bază bună pentru lucrările ulterioare, dar ar dori să sublinieze faptul că textul propus a fost prima propunere de compromis, care va fi dezvoltată și modificată în continuare pe baza discuțiilor continue din cadrul Consiliului.

11. În ceea ce privește restul propunerii, președinția consideră că alte chestiuni nesoluționate sunt: lista categoriilor minime pentru utilizarea secundară a datelor; sarcinile organismelor de acces la datele privind sănătatea (HDAB); obligațiile de raportare ale HDAB-urilor și taxele percepute de HDAB-uri; unele aspecte ale eliberării permiselor de date; controlul comun al utilizării secundare a datelor și al responsabilităților; participarea țărilor terțe la HealthData@EU; etichetele de calitate și de utilitate a datelor și structura de guvernare.

Concluzii

12. Consiliul este invitat să ia act de progresele înregistrate până în prezent, să confirme faptul că sugestiile președinției oferă o bază bună pentru viitoarele discuții și să invite viitoarea președinție să valorifice progresele înregistrate până în prezent.
