



Rada
Európskej únie

V Bruseli 1. decembra 2022
(OR. en)

14768/22

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0216(COD)**

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

POZNÁMKA

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: Rada

Predmet: Návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje
– *správa o pokroku*

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku týkajúcu sa návrhu uvedeného v predmete, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 9. decembra 2022 s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a súčasného stavu skúmania uvedeného návrhu.

Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri preskúmaní

návrhu nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje

Kontext

1. Komisia 5. mája 2022 predložila návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje¹ (EHDS), ku ktorému bolo pripojené posúdenie vplyvu a oznámenie. Ide o prvý návrh spoločného európskeho dátového priestoru v nadväznosti na oznámenie „Európska dátová stratégia“² z roku 2020, v ktorom sa oznámilo vytvorenie deviatich dátových priestorov špecifických pre jednotlivé sektory a domény. Návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje má právny základ v článkoch 16 a 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a považuje sa za kľúčový pilier európskej zdravotnej únie.
2. Cieľom návrhu je zlepšiť prístup jednotlivcov k ich osobným elektronickým zdravotným údajom a kontrolu nad nimi (prvotné používanie údajov), a to aj na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ, a uľahčiť opakované použitie údajov (druhotné používanie údajov) na účely výskumu, inovácie a verejnej politiky v celej EÚ. Jeho cieľom je tiež zlepšiť fungovanie jednotného trhu, najmä pokiaľ ide o vývoj, uvádzanie na trh a používanie digitálnych zdravotníckych služieb a produktov (napr. systémov elektronických zdravotných záznamov). Na tento účel sa navrhuje dátové prostredie špecifické pre oblasť zdravia so spoločnými pravidlami, infraštruktúrou a rámcom riadenia.
3. Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal svoje stanovisko k návrhu³ 26. septembra 2022. Európsky výbor regiónov sa 30. júna 2022 vyzval, aby zaujal stanovisko k návrhu, a očakáva sa, že tak urobí vo februári 2023.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ 12883/22.

4. Európsky výbor pre ochranu údajov (EDPB) a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov (EDPS) vydali 13. júla 2022 k návrhu spoločné stanovisko⁴.
5. V Európskom parlamente sa spisom spoločne zaoberajú Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (LIBE) a Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI). Vymenovanými spravodajcami sú Annalisa Tardinová (IP, IT) za výbor LIBE a Tomislav Sokol (PPE, HR) za výbor ENVI.
6. Francúzske predsedníctvo zorganizovalo päť zasadnutí členov pracovnej skupiny pre verejné zdravie venovaných prezentácii návrhu, hodnoteniu posúdenia vplyvu a začatiu skúmania návrhu. Ukončilo sa prvé preskúmanie kapitoly týkajúcej sa prvotného používania elektronických zdravotných údajov. Okrem toho si členské štáty vymenili názory na návrh počas zasadnutia Rady EPSCO 14. júna 2022. V počiatočnej fáze rokovaní členské štáty uvítali návrh ako dôležitý krok smerom k lepšiemu využívaniu údajov o zdraví. Zistilo sa však, že v budúcnosti je potrebné ďalšie preskúmanie viacerých otázok, ako je harmonogram vykonávania, ktorý mnohé delegácie považujú za príliš ambiciózne, otázka prepojenia návrhu s inými nariadeniami EÚ vrátane všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR) a potrebné finančné prostriedky na jeho vykonávanie.

Pokrok počas českého predsedníctva

7. Počas českého predsedníctva sa uskutočnilo 15 zasadnutí pracovnej skupiny pre verejné zdravie a ukončilo sa prvé preskúmanie návrhu. Uskutočnili sa aj podrobné diskusie o prepojení s inými právnymi predpismi, najmä so všeobecným nariadením o ochrane údajov, o právnom základe a o navrhovanej európskej štruktúre riadenia európskeho priestoru pre zdravotné údaje.

⁴ 11351/22.

8. Okrem práce, ktorú vykonala pracovná skupina pre verejné zdravie, zorganizovalo české predsedníctvo aj webinár za účasti Komisie, odborníkov z hlavných miest a atašé pre zdravie. Webinár sa uskutočnil 13. júla a delegáciám umožnil podrobnejšie sa pozrieť na technickú realizáciu druhotného používania údajov vrátane už existujúcich vnútroštátnych štruktúr.
9. Predsedníctvo požiadalo právny servis Rady o vypracovanie písomného stanoviska k právnemu základu znenia, keďže niekoľko členských štátov vyjadrilo názor, že návrh by sa mohol týkať organizácie a poskytovania zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti v členských štátoch, a preto by sa malo zvážiť aj využitie článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
10. Predsedníctvo v očakávaní písomného stanoviska právneho servisu Rady a na základe rokovaní na zasadnutiach a písomných pripomienok delegácií predložilo revidované znenie kapitol II a III návrhu, ktoré sa preskúmalo na troch zasadnutiach na technickej úrovni. Dokument obsahoval viacero zmien v návrhu Komisie, napríklad s cieľom zosúladiť ustanovenia so všeobecným nariadením o ochrane údajov, riešiť možné zasahovanie do organizácie a poskytovania zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti a vykonať zmeny, pokiaľ ide o vykonávacie akty a delegované akty vrátane nahradenia postupu preskúmania konzultačným postupom vo všetkých vykonávacích aktoch.

V kapitole II predsedníctvo navrhlo revíziu článku 3 s cieľom objasniť prepojenie so všeobecným nariadením o ochrane údajov. Predsedníctvo zmenilo ustanovenie umožňujúce fyzickým osobám vkladať údaje do ich systémov elektronických zdravotných záznamov s cieľom jasne rozlišovať medzi prípadmi, keď údaje vkladajú fyzické osoby a keď ich vkladajú zdravotnícki pracovníci. Predsedníctvo okrem toho posilnilo právo fyzických osôb na získanie informácií o akomkoľvek prístupe k ich osobným elektronickým zdravotným údajom a dodalo, že tieto informácie sa majú poskytovať automaticky a majú identifikovať osobu, ktorá mala prístup k ich osobným elektronickým zdravotným údajom. S cieľom zabezpečiť väčšiu kontrolu členských štátov predsedníctvo navrhlo vypustiť vykonávacie akty, ktorými sa určujú kategórie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí elektronicky zaznamenávajú zdravotné údaje, a kategórie zdravotných údajov, ktoré sa majú zaznamenávať, delegovaný akt, ktorý umožňuje zveriť dodatočné úlohy orgánom elektronického zdravotníctva, ustanovenie, ktorým sa stanovuje povinnosť členských štátov poskytovať orgánom elektronického zdravotníctva potrebné zdroje, a ustanovenie, ktorým sa zavádza povinná spolupráca so zainteresovanými stranami. Predsedníctvo tiež navrhlo vypustiť článok 8 o telemedicíne v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, keďže sa nepovažoval za priamo súvisiaci so zriadením európskeho priestoru pre zdravotné údaje. Podobne s cieľom znižit' zaťaženie členských štátov, pokiaľ ide o úlohy orgánov elektronického zdravotníctva, predsedníctvo navrhlo znížiť frekvenciu podávania správ a odstránilo požiadavku podávať správy o úrovni spokojnosti so službami Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU), ako aj požiadavku informovať sťažovateľov o pokroku v konaniach o sťažnostiach. Pokiaľ ide o spoločné prevádzkovanie národných kontaktných miest pre elektronické zdravotníctvo, predsedníctvo navrhlo vypustiť slovo „spoločné“ a zároveň objasniť vzájomné pôsobenie medzi sprostredkovateľmi a prevádzkovateľmi. Predsedníctvo zmenilo aj rozhodovací proces týkajúci sa platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a odstránilo úlohu skupiny pre spoločné prevádzkovanie. Predsedníctvo napokon v záujme zaistenia bezpečnosti posilnilo záruky pri prepájaní infraštruktúr alebo orgánov z tretích krajín na platformu Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU).

V kapitole III, ktorá sa zameriava na systémy elektronických zdravotných záznamov a aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, predsedníctvo stanovilo požiadavku týkajúcu sa systému označovania aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody za povinnú, ak sa s ním spája tvrdenie o interoperabilite, čím sa tieto povinnosti zosúladi s povinnosťami uloženými výrobcom systémov elektronických zdravotných záznamov. Predsedníctvo okrem toho navrhlo zmeniť delegovaný akt na vykonávací akt s cieľom umožniť výrobcom ako alternatívu k informačnému formuláru zadávať konkrétne informácie do databázy EÚ systémov elektronických zdravotných záznamov a aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody.

Delegácie revidované znenie prijali vo všeobecnosti pozitívne, pričom uvítali zmeny predsedníctva, hoci sa domnievajú, že by bolo prínosné ešte ďalšie skúmanie a zmeny. Delegácie vo veľkej miere podporili zmenu postupu preskúmania v prípade vykonávacích aktov a viaceré delegácie privítali zosúladenie so všeobecným nariadením o ochrane údajov a podporili ďalší postup. Niektoré delegácie okrem toho požiadali o diskusiu o širšej možnosti výnimiek pre fyzické osoby, pokiaľ ide o zaznamenávanie elektronických zdravotných údajov, a viaceré delegácie tiež vyzvali, aby Komisia ponúkala centralizovanejšie služby. Niekoľko delegácií tiež zdôraznilo význam začlenenia etického rozmeru.

Predsedníctvo sa nazdáva, že dosiahnutý pokrok bude dobrým základom pre ďalšiu prácu, chcelo by však zdôrazniť, že navrhované znenie je prvým kompromisným návrhom, ktorý sa bude ďalej vyvíjať a meniť na základe pokračujúcich rokovaní v Rade.

11. Pokiaľ ide o zvyšnú časť návrhu, predsedníctvo sa domnieva, že ďalšími nevyriešenými otázkami sú: zoznam minimálnych kategórií pre druhotné používanie údajov, úlohy orgánov pre prístup k zdravotným údajom, ohlasovacie povinnosti orgánov pre prístup k zdravotným údajom a poplatky, ktoré si účtujú, niektoré aspekty vydávania povolení na údaje, spoločné prevádzkovanie druhotného používania údajov a zodpovednosti, účasť tretích krajín na portáli Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU), označenie kvality a užitočnosti údajov, štruktúra riadenia.

Záver

12. Rada sa vyzýva, aby vzala na vedomie pokrok, ktorý sa doposiaľ dosiahol, potvrdila, že návrhy predsedníctva sú dobrým základom pre budúce rokovania, a vyzvala nadchádzajúce predsedníctvo, aby nadviazalo na doteraz dosiahnutý pokrok.
-