

Bruselj, 1. december 2022
(OR. en)

14768/22

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0140(COD)**

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

DOPIS

Pošiljatelj: Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik: Svet

Zadeva: Predlog uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru
– poročilo o napredku

V prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku v zvezi z navedenim predlogom, ki naj bi bilo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 9. decembra 2022, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznanijo.

To poročilo je bilo pripravljeno pod odgovornostjo predsedstva in ne posega v vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v njihove nadaljnje prispevke. V njem je opisano dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in trenutno stanje obravnave navedenega predloga.

Poročilo predsedstva o napredku, doseženem pri pregledu

Predloga uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru

Ozadje

1. Komisija je 5. maja 2022 predložila predlog uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru¹, ki sta mu bila priložena ocena učinka in sporočilo. To je prvi predlog za skupni evropski podatkovni prostor po sporočilu „Evropska strategija za podatke“² iz leta 2020, v katerem je bila napovedana vzpostavitev devetih sektorskih in področnih podatkovnih prostorov. Predlog uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ima pravno podlago v členih 16 in 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije in velja za ključni steber evropske zdravstvene unije.
2. Cilj predloga je izboljšati dostop posameznikov do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in nadzor nad njimi (primarna uporaba podatkov), tudi na nacionalni ravni in ravni EU, ter olajšati ponovno uporabo podatkov (sekundarna uporaba podatkov) za namene raziskav, inovacij in javne politike po vsej EU. Njegov cilj je tudi izboljšati delovanje enotnega trga, zlasti za razvoj, trženje in uporabo digitalnih zdravstvenih storitev in proizvodov (npr. sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov). V ta namen se predlaga zdravstveno podatkovno okolje s skupnimi pravili, infrastrukturo in okvirom upravljanja.
3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje³ o predlogu sprejel 26. septembra 2022. Evropski odbor regij je bil pozvan, naj mnenje o predlogu predloži 30. junija 2022, kar naj bi storil februarja 2023.

¹ Dok. 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ Dok. 12883/22.

4. Evropski odbor za varstvo podatkov in Evropski nadzornik za varstvo podatkov sta 13. julija 2022 dala skupno mnenje⁴ o predlogu.
5. V Evropskem parlamentu sta Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve (LIBE) ter Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI) skupaj odgovorna za ta dosje. Imenovana poročevalca sta poslanca Evropskega parlamenta Annalisa Tardino (IP, IT) za odbor LIBE in Tomislav Sokol (EPP, HR) za odbor ENVI.
6. Francosko predsedstvo je organiziralo pet sej članov in članic Delovne skupine za javno zdravje, namenjenih predstavitvi predloga, vrednotenju ocene učinka in začetku preučevanja predloga. Prvo preučevanje poglavja o primarni uporabi elektronskih zdravstvenih podatkov je zaključeno. Poleg tega so države članice na seji Sveta EPSCO 14. junija 2022 izmenjale mnenja o predlogu. V začetni fazi razprav so države članice pozdravile predlog kot pomemben korak k boljši uporabi zdravstvenih podatkov. Vendar je bilo opredeljenih več vprašanj, ki bi jih bilo treba v prihodnosti dodatno preučiti, kot so časovnice za izvajanje, ki so po mnenju številnih delegacij preveč ambiciozne, povezava predloga z drugimi uredbami EU, vključno s splošno uredbo o varstvu podatkov, in potrebna finančna sredstva za njegovo izvajanje.

Napredek v času češkega predsedovanja

7. V času češkega predsedovanja se je Delovna skupina za javno zdravje sestala na 15 sejah, prva obravnava predloga pa je bila zaključena. Potekale so tudi podrobne razprave o povezanosti z drugo zakonodajo, zlasti s splošno uredbo o varstvu podatkov, pravni podlagi in predlagani evropski strukturi upravljanja evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora.

⁴ Dok. 11351/22.

8. Poleg dela, ki ga je opravila Delovna skupina za javno zdravje, je češko predsedstvo organiziralo spletni seminar, na katerem so sodelovali Komisija, strokovnjaki iz glavnih mest ter zdravstveni atašeji. Spletni seminar je potekal 13. julija in je delegacijam omogočil, da so podrobneje preučile tehnično izvajanje sekundarne uporabe podatkov, skupaj z že vzpostavljenimi nacionalnimi strukturami.
9. Predsedstvo je Pravno službo Sveta zaprosilo za pisno mnenje o pravni podlagi besedila, saj je več držav članic menilo, da bi predlog lahko zadeval organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva v državah članicah, zato bi bilo treba premisliti tudi o členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije.
10. Še preden je Pravna služba Sveta pripravila pisno mnenje ter na podlagi razprav na sejah in pisnih pripomb delegacij, je predsedstvo predložilo revidirano besedilo poglavij II in III predloga, ki je bilo obravnavano na treh sejah na tehnični ravni. Dokument je vseboval več sprememb predloga Komisije, na primer za uskladitev določb s splošno uredbo o varstvu podatkov, odpravo morebitnega poseganja v organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva ter spremembo v zvezi z izvedbenimi in delegiranimi akti, vključno z nadomestitvijo postopka pregleda s svetovalnim postopkom za vse izvedbene akte.

Da bi pojasnili povezavo s splošno uredbo o varstvu podatkov, je predsedstvo v poglavju II predlagalo revizijo člena 3. Predsedstvo je spremenilo določbo, ki fizičnim osebam omogoča, da vnašajo podatke v sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov, da bi jasno razlikovali med primeri, ko podatke vnašajo fizične osebe in zdravstveni delavci. Poleg tega je predsedstvo okrepilo pravico fizičnih oseb do pridobitve informacij o vsakem dostopu do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in dodalo, da je treba te informacije zagotoviti samodejno in identificirati osebo, ki je dostopala do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov. Da bi zagotovili večji nadzor za države članice, je predsedstvo predlagalo črtanje izvedbenih aktov, ki določajo kategorije izvajalcev zdravstvenega varstva, ki zdravstvene podatke registrirajo elektronsko, in kategorije zdravstvenih podatkov, ki jih je treba registrirati, delegiranega akta, ki omogoča, da se organom za digitalno zdravje dodelijo dodatne naloge, določbe o obveznosti držav članic, da organom za digitalno zdravje zagotovijo potrebne vire, in določbe o obveznem sodelovanju z deležniki. Predsedstvo je predlagalo tudi črtanje člena 8 o telemedicini v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva, saj se je menilo, da ni neposredno povezan z vzpostavitvijo evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Da bi zmanjšali breme za države članice v zvezi z nalogami organov za digitalno zdravje, je predsedstvo predlagalo zmanjšanje pogostosti poročanja ter odpravilo zahtevo po poročanju o stopnji zadovoljstva s storitvami platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth @ EU) in zahtevo po obveščanju pritožnikov o poteku pritožbenih postopkov. Kar zadeva skupno upravljanje nacionalnih kontaktnih točk za digitalno zdravje, je predsedstvo predlagalo črtanje besede „skupno“ in hkrati pojasnilo medsebojni vpliv obdelovalcev in upravljavcev. Predsedstvo je spremenilo tudi postopek odločanja v zvezi s platformo Moje zdravje @ EU (MyHealth @ EU) in črtalo vlogo skupine za skupno upravljanje. Da bi zagotovilo varnost, je predsedstvo okrepilo zaščitne ukrepe pri povezovanju infrastruktur ali organov tretjih držav s platformo Moje zdravje @ EU (MyHealth @ EU).

Predsedstvo je v Poglavlju III, ki se osredotoča na sisteme za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in aplikacije za dobro počutje, zahtevalo, da je sistem označevanja aplikacij za dobro počutje obvezen, če se zahteva interoperabilnost, in tako uskladilo te obveznosti s tistimi, ki veljajo za proizvajalce sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov. Poleg tega je predsedstvo predlagalo, da se delegirani akt spremeni v izvedbeni akt, da se proizvajalcem omogoči vnos specifičnih informacij v podatkovno zbirko EU o sistemih za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov in aplikacijah za dobro počutje, namesto da bi priložili informativni list.

Delegacije so na splošno dobro sprejele revidirano besedilo ter izrazile zadovoljstvo s spremembami, ki jih je uvedlo predsedstvo, čeprav so menile, da bi bili koristni nadaljnje delo in prilagoditve. Delegacije so široko podprle spremembo postopka pregleda v primeru izvedbenih aktov, več delegacij pa je pozdravilo uskladitev s splošno uredbo o varstvu podatkov, vendar podprlo nadaljnjo usklajevanje. Poleg tega so nekatere delegacije zaprosile za razpravo o širši možnosti izvzetja fizičnih oseb od registracije elektronskih zdravstvenih podatkov, več delegacij pa je pozvalo tudi, naj Komisija ponudi bolj centralizirane storitve. Nekaj delegacij je izpostavilo tudi pomen vključitve etične razsežnosti.

Predsedstvo verjame, da bo doseženi napredek dobra podlaga za nadaljnje delo, vendar želi poudariti, da je predlagano besedilo prvi kompromisni predlog, ki bo nadalje razvit in spremenjen na podlagi stalnih razprav v Svetu.

11. V zvezi s preostalim delom predloga predsedstvo meni, da so druga nerešena vprašanja naslednja: seznam minimalnih kategorij za sekundarno uporabo podatkov, naloge organov za dostop do zdravstvenih podatkov, dolžnosti poročanja organov za dostop do zdravstvenih podatkov in pristojbine, ki jih ti organi zaračunavajo, nekateri vidiki izdaje dovoljenj za obdelavo podatkov, skupno upravljanje sekundarne uporabe podatkov in odgovornosti, sodelovanje tretjih držav v infrastrukturi Zdravstveni podatki @ EU (HealthData@EU), oznaka kakovosti in koristnosti podatkov ter struktura upravljanja.

Sklepne ugotovitve

12. Svet naj se seznaní z doseženim napredkom, potrdi, da so predlogi predsedstva dobra podlaga za nadaljnje razprave, in prihodnje predsedstvo pozove, naj nadaljuje delo na dosedanjem napredku.
-