

Brusel 26. května 2023
(OR. en)

9368/23

Interinstitucionální spis:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data – zpráva o pokroku

Delegace naleznou v příloze zprávu o pokroku týkající se výše uvedeného návrhu, která má být předložena na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 13. června 2023 s cílem vyzvat Radu, aby ji vzala na vědomí.

Za vypracování této zprávy odpovídá předsednictví a nejsou jí dotčeny konkrétní body zájmu ani další příspěvky jednotlivých delegací. Zpráva uvádí dosud vykonanou práci přípravnými orgány Rady a současný stav, pokud jde o posuzování výše uvedeného návrhu.

**Informace předsednictví o pokroku dosaženém při posuzování
návrhu nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data**

I. ÚVOD

1. Dne 3. května 2022 předložila Komise návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data¹ (EHDS), k němuž bylo připojeno posouzení dopadů a sdělení. Jedná se o první společný evropský datový prostor navržený ve sdělení „Evropská strategie pro data“,² v němž bylo oznámeno vytvoření devíti datových prostorů specifických pro jednotlivá odvětví a oblasti. Návrh nařízení o evropském prostoru pro zdravotní data má právní základ v článcích 16 a 114 Smlouvy o fungování Evropské unie a je považován za klíčový pilíř evropské zdravotní unie.
2. Návrh má zlepšit přístup jednotlivců k jejich osobním elektronickým zdravotním datům (primární využití dat) a kontrolu nad nimi, a to na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU, a usnadnit opětovné (sekundární) využití dat pro účely výzkumu, inovací, regulace a veřejné politiky v celé EU. Cílem je rovněž zlepšit fungování jednotného trhu, zejména pokud jde o vývoj, uvádění na trh a využívání digitálních zdravotnických služeb a produktů (např. systémů elektronických zdravotních záznamů (EHR)). Za tímto účelem návrh stanoví datové prostředí specifické pro zdravotní data se společnými pravidly, infrastrukturou a rámcem pro správu.

¹ Dokumenty 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Evropský hospodářský a sociální výbor přijal stanovisko k návrhu dne 26. září 2022³
a Evropský výbor regionů vydal stanovisko dne 8. února 2023.⁴
4. Dne 13. července 2022 vydaly Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EDPB) a evropský inspektor ochrany údajů (EIOÚ) k návrhu společné stanovisko⁵.
5. Soulad navrhovaných ustanovení se zásadou subsidiarity a proporcionality byl konzultován s parlamenty členských států. Portugalský parlament⁶ předložil stanovisko, v němž uvedl, že návrh je v souladu se zásadami subsidiarity a proporcionality, a Poslanecká sněmovna a Senát České republiky⁷ vydaly dvě usnesení, v nichž upozornily na řadu otázek.

³ Dokument 12883/22.

⁴ Dokument 6403/23.

⁵ Dokument 11351/22.

⁶ Dokument 12223/22.

⁷ Dokumenty 13836/22 a 13814/22.

6. V Evropském parlamentu je pro návrh příslušný Výbor pro občanské svobody, spravedlnost a vnitřní věci (LIBE) spolu s Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI). Zpravodaji jsou jmenováni poslanci EP Annalisa Tardinová (ID, IT) za výbor LIBE a Tomislav Sokol (EPP, HR) za výbor ENVI. Do práce na tomto návrhu se jako přidružené výbory zapojily rovněž Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (IMCO) a Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku (ITRE). Zpravodaji byli jmenováni poslanci EP Andrej Kovačev (EPP, BG) za výbor IMCO a Cristian-Silviu Buşoi (EPP, RO) za výbor ITRE. Návrh zprávy byl výborům ENVI a LIBE předložen dne 1. března 2023 a další změny návrhu byly navrženy do dne 23. března 2023. Očekává se, že výbory ENVI a LIBE budou o návrhu hlasovat v červenci 2023.

II. ČINNOST V RÁMCI RADY

7. Francouzské předsednictví uspořádalo pět zasedání Pracovní skupiny pro veřejné zdraví, která byla věnována prezentaci návrhu, hodnocení posouzení jeho dopadů a zahájení jeho přezkumu. České předsednictví tomuto návrhu věnovalo 17 zasedání, přičemž uzavřelo první posouzení návrhu a předložilo revidované znění kapitol II a III⁸.

⁸ O pokroku byla Rada informována v dokumentu 14768/22 + COR 1 ze dne 1. prosince 2022.

8. V návaznosti na práci vykonanou během předchozích předsednictví předložilo švédské předsednictví kompromisní znění v podobě revidovaných znění kapitoly I a kapitol IV až IX,⁹ a to na základě jednání na zasedáních, písemných připomínek delegací a vysvětlení Komise. Devět zasedání na technické úrovni bylo věnováno posouzení těchto kompromisů a výměně názorů na konkrétní témata, která bylo třeba důkladně zvážit, jako jsou definice a rozsah systémů EHR, rozsah aplikací v oblasti wellness, možnost posouzení třetí stranou namísto autocertifikace v případě systémů EHR, práva fyzických osob a možnost neúčastnit se sekundárního využití dat (tzv. opt-out), kategorie dat pro sekundární využití a možné požadavky na reciprocitu pro uživatele dat ze třetích zemí. Kompromisy obsahovaly řadu úprav návrhu Komise, jako například nahrazení poradního postupu přezkumným postupem u všech prováděcích aktů (jak již bylo předloženo v kompromisním znění ke kapitolám II a III vypracovaném českým předsednictvím), vypuštění aktů v přenesené pravomoci s cílem poskytnout spolunormotvůrcům větší vliv na podstatné prvky návrhu, vložení pojmu „zdravotních“ do spojení „držitel dat“ a „uživatel dat“ za účelem upřesnění konceptů držitelů a uživatelů dat definovaných v aktu o správě dat a aktu o datech a vyjasnění vazeb s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR). Byly provedeny zejména tyto změny:

⁹ Dokumenty 5302/23, 6627/23 a 7353/23.

- V **kapitole IV**, která je věnována sekundárnímu využití zdravotních dat, provedlo předsednictví některé strukturální změny s cílem znění dále vyjasnit. Některá ustanovení a články byly přesunuty (např. povinnosti držitelů zdravotních dat byly přesunuty z článku 41 do článku 35b a článek 54 o vzájemném uznávání byl začleněn do článku 46 o povoleních k datům) a byly doplněny tři nové články – o oblasti působnosti v zájmu vyjasnění, o právech duševního vlastnictví a obchodním tajemství a o povinnostech uživatelů zdravotních dat –, v nichž byla spojena ustanovení, která byla původně rozptýlena mezi různé články. V článku 46 předsednictví vyjasnilo kritéria, která musí být splněna před udělením přístupu k elektronickým zdravotním datům. Předsednictví rovněž vypustilo článek 48 o zpřístupnění dat bez povolení subjektům veřejného sektoru a orgánům a institucím EU. V článku 49 o poskytnutí přístupu ke zdravotním datům od jediného držitele zdravotních dat poskytlo předsednictví členským státům větší flexibilitu tím, že toto poskytnutí přístupu učinilo nepovinným. Pokud jde o společnou správu, předsednictví navíc navrhlo vypuštění výrazu „společné“ v článku 51 a zároveň vyjasnilo úlohu držitelů zdravotních dat, subjektů pro přístup ke zdravotním datům a uživatelů zdravotních dat. Pokud jde o propojení třetích zemí a mezinárodních organizací s infrastrukturou v rámci platformy ZdravotníData@EU (HealthData@EU), předsednictví objasnilo, že předávání dat vyplývající z takového propojení musí být v souladu s kapitolou V nařízení GDPR.

- V **kapitolách V až IX**, které se zaměřují na horizontální ustanovení, jako jsou další opatření, správa a odklad použitelnosti, předsednictví posílilo požadavky a stanovilo jasnější vazbu s nařízením GDPR pro účely získání finančních prostředků EU.
V článcích týkajících se předávání elektronických zdravotních dat do třetích zemí předsednictví změnilo spojení „neosobní data“ na „anonymní data“, neboť se v případě, že se odkazuje na fyzické osoby, zdálo vhodnější. Pokud jde o Radu pro EHDS, předsednictví svěřilo členským státům větší úlohu tím, že zahrnuje spolupředsednictví, a stanovilo, že Rada pro EHDS musí přijmout jednací řád. Předsednictví rovněž navrhlo nahradit skupinu pro společnou správu dvěma řídicími skupinami a dvěma fóry pro přeshraniční infrastrukturu v oblasti primárních a sekundárních dat. Obě řídicí skupiny by přijímaly operativní rozhodnutí týkající se infrastruktury a skládaly by se pouze ze zástupců vnitrostátních kontaktních míst členských států s cílem posílit pravomoci členských států. Fóra by naopak zahrnovala i další oprávněné účastníky s cílem vyměňovat si informace bez přijímání rozhodnutí. Předsednictví rovněž navrhlo, aby rozhodnutí o přijetí účastníků do infrastruktury a jejich odpojení od infrastruktury nebyla přijímána řídicími skupinami, nýbrž Komisí, a to prostřednictvím prováděcích aktů a na základě pozitivního výsledku kontroly souladu. V neposlední řadě předsednictví prodloužilo lhůty pro začátek použitelnosti nařízení a platnost jeho přechodných ustanovení a zavedlo zvláštní lhůtu pro použitelnost kapitoly IV.

- V **kapitole I** věnované předmětu, oblasti působnosti a definicím předsednictví revidovalo předmět a oblast působnosti s cílem vyjasnit, co je do navrhovaného nařízení zahrnuto. Předsednictví mimoto vypustilo některé definice, jako je „platforma ZdravotníData@EU (HealthData@EU)“, neboť tyto pojmy jsou popsány již v člancích, a doplnilo řadu vysvětlení, například v definicích pojmů „povolení k datům“, „držitel zdravotních dat“, „elektronická zdravotní data“ a „osobní elektronická zdravotní data“.

Delegace revidované znění obecně přijaly kladně a uvítaly změny provedené předsednictvím, přestože by podle jejich názoru bylo v návrhu vhodné provést ještě další úpravy. Některé delegace ocenily novou strukturu, neboť podle jejich názoru znění vyjasnila, a uvedly, že podle jejich mínění je návrh lépe sladěn s nařízením GDPR. Podobně řada delegací podpořila rozhodnutí zahrnout popis úlohy správce (článek 51), zrušit automatické vydávání povolení k datům po uplynutí lhůty (článek 46) a poskytnout členským státům flexibilitu při rozhodování, zda by povolení k datům mohl udělit i jediný držitel dat (článek 49). Řada delegací rovněž uvítala prodloužení lhůt, pokud jde o vstup v platnost a použitelnost jednotlivých ustanovení, a vypuštění několika aktů v přenesené pravomoci. Vypuštění článku 48 většina delegací všeobecně ocenila, ačkoli některé delegace by v určitých případech podpořily zrychlený postup pro orgány EU a vnitrostátní orgány. Některé delegace měly však stále obavy ohledně administrativní zátěže vyplývající z povinností subjektů pro přístup ke zdravotním datům (HDAB) podávat zprávy a ohledně postupu pro poskytování odpovědi na žádosti o data a pro vydávání označení kvality dat. Při podrobných diskusích během zasedání se dále ukázalo, že delegace jsou rozděleny ve svých postojích k řadě témat, jako je například otázka, co by měly zahrnovat definice uživatele zdravotních dat, držitele zdravotních dat a systémů EHR, zda by měla být pro systémy EHR zavedena certifikace nebo posouzení třetí stranou, zda by měly být do kapitol III a IV zahrnuty aplikace v oblasti wellness, jaký by měl být rozsah kategorií dat a účelů, které mají být zahrnuty pro sekundární využití, a zda by měl být doplněn postup pro sekundární data formou opt-out (či opt-in). Pokud jde o možnost reciprocity v otázce přístupu třetích zemí k datům, ukázalo se, že jsou zapotřebí další jednání. Pokud jde o prioritní kategorie dat pro sekundární využití, některé členské státy byly ochotny ponechat v návrhu kategorie, jako jsou data z klinických hodnocení nebo genetická, genomická a proteomická data týkající se lidí, budou-li do znění doplněny další záruky. Mimoto považovalo několik členských států za nutné vyjasnit práva fyzických osob v souvislosti se sekundárním využitím dat, aby byla zajištěna transparentnost a důvěra.

9. S ohledem na jednání na zasedáních a písemné připomínky delegací k prvním revidovaným zněním zveřejnilo předsednictví druhé kompromisní znění zahrnující celý návrh¹⁰. Toto znění bylo projednáno na dvou technických zasedáních; další dvě zasedání jsou naplánována na červen. Předsednictví provedlo podstatné změny oproti původnímu návrhu:

- Byly doplněny nové články o právech fyzických osob, pokud jde o sekundární využití dat, týkající se různých oblastí a kontextů a vycházející z práv podle nařízení GDPR, včetně řešení formou opt-out. V případě primárního využití byla ustanovení týkající se práv fyzických osob rozdělena do různých článků s cílem vyjasnit rozsah jednotlivých práv.
- Byly doplněny nové články, které slučují stávající ustanovení s cílem dát znění jasnější strukturu a sladit ustanovení o primárním a sekundárním využití, jako jsou články týkající se podávání zpráv orgány pro digitální zdravotnictví, služeb přístupu k elektronickým zdravotním datům, vztahu s nařízením o ochraně údajů, pokud jde o primární i sekundární využití, a šablon na podporu přístupu k elektronickým zdravotním datům pro sekundární použití.
- Pořadí článků bylo změněno jak v kapitole II, tak v kapitole III. V kapitole II předsednictví na začátek zařadilo povinnost registrace a za ni pak přístup k prioritním kategoriím a jejich výměnu; uspořádání kapitoly III bylo změněno tak, aby začínala oblastí působnosti a poté následoval vztah k jiným nařízením.
- V kapitole I byly doplněny nové definice například pro „anonymní elektronická zdravotní data“ a „veřejné zadavatele“ a byly provedeny další změny stávajících definic, zejména za účelem úpravy jejich rozsahu.

¹⁰ Dokument 8171/1/23 REV 1.

- V kapitole II byla vypuštěna možnost doplnit další prioritní kategorie prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci.
- V kapitole III vložilo předsednictví nový článek, v němž se uvádí, že členské státy mají i nadále možnost regulovat používání aplikací v oblasti wellness v rámci svého systému zdravotní péče.
- V kapitole IV předsednictví doplnilo možnost, aby členské státy rozhodly o pravidlech pro obohacování datových souborů. Byly doplněny zakázané způsoby využití a uvedeny podrobnější informace o daných účelech. Pokud jde o subjekty HDAB, některé úkoly a povinnosti podávat zprávy byly zrušeny s cílem snížit zátěž pro tyto subjekty. V případě nesouladu s předpisy ze strany držitelů zdravotních dat a uživatelů zdravotních dat předsednictví posílilo pravomoc subjektů HDAB přijmout okamžitá opatření zrušením povolení k datům. Předsednictví rovněž navrhlo, aby subjekty HDAB při vydávání povolení k datům nebo zodpovídání žádosti o data ve statistickém formátu posuzovaly různá rizika. Předsednictví rovněž navrhlo, aby Komise místo přijímání prováděcích aktů vydávala pokyny týkající se struktur poplatků a souvisejících politik a aby poplatky mohly zahrnovat náklady spojené se shromažďováním a přípravou datových souborů.
- V kapitolách V–IX byl vypuštěn článek o fórech a jeho ustanovení byla začleněna do článku o řídicích skupinách. K sankcím byly doplněny některé prvky s cílem zajistit harmonizovanější provádění. Pokud jde o odloženou použitelnost, přechodná a závěrečná ustanovení, byla stanovena zvláštní lhůta pro přijetí několika prováděcích aktů a vstup kapitoly IV v platnost byl časově rozložen v závislosti na kategorii dat.
- Odkazy na nařízení GDPR byly dále vyjasněny v 37. bodě odůvodnění a z příslušných článků byly tyto odkazy odpovídajícím způsobem vypuštěny.

Skutečnost, že počáteční reakce členských států na tento nový kompromis byly kladné, dokládá, že změny míří správným směrem. Předsednictví se domnívá, že dosažený pokrok bude dobrým východiskem pro navazující činnost, třebaže uznává, že je zapotřebí dále doladit otázky, jako jsou úlohy a povinnosti v rámci přeshraniční infrastruktury, uplatňování kapitoly II na stávající systémy EHR, potřeba evropských centrálních služeb jako například EU HDAB a vzájemné vazby s dalšími právními předpisy, jako je směrnice o bezpečnosti sítí a informací a nařízení o klinických hodnoceních, a vést o těchto otázkách tematické diskuse.

III. ZÁVĚRY

10. Rada se vyzývá, aby vzala na vědomí pokrok, jehož bylo v jednáních o návrhu dosaženo, aby potvrdila, že práce vykonaná předsednictvím poskytuje dobrý základ pro budoucí jednání, a aby vyzvala nastupující předsednictví, aby navázalo na pokrok, kterého bylo dosud dosaženo.
-