

Bruxelles, 26. svibnja 2023.
(OR. en)

9368/23

Međuinstitucijski predmet:
2022/0140(COD)

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

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke – izvješće o napretku

Za delegacije se u Prilogu nalazi izvješće o napretku u vezi s navedenim prijedlogom koje će biti predstavljeno na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 13. lipnja 2023. s ciljem pozivanja Vijeća da ga primi na znanje.

Izvješće je sastavljeno pod nadležnošću predsjedništva i njime se ne dovode u pitanje određene točke koje su od interesa za pojedine delegacije, kao ni njihovi daljnji doprinosi. U njemu se predstavlja dosadašnji rad pripremnih tijela Vijeća i daje se pregled trenutačnog stanja u vezi s razmatranjem navedenog prijedloga.

Informacije predsjedništva o napretku ostvarenom u razmatranju

Prijedloga uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke

I. UVOD

1. Komisija je 3. svibnja 2022. podnijela Prijedlog uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke¹ (EHDS), uz koji su bile priložene procjena učinka i komunikacija. Riječ je o prvom europskom zajedničkom podatkovnom prostoru predloženom u komunikaciji iz 2020. naslovljenoj „Europska strategija za podatke”², u kojoj je najavljeno stvaranje devet podatkovnih prostora specifičnih za određene sektore i područja. Pravnu osnovu Prijedloga uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke čine članci 16. i 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije i Prijedlog se smatra jednim od ključnih stupova europske zdravstvene unije.
2. Cilj je Prijedloga poboljšati pristup pojedinaca vlastitim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu kontrolu nad tim podacima (primarna uporaba podataka), na nacionalnoj razini i razini EU-a, te olakšati ponovnu uporabu podataka (sekundarna uporaba podataka) u svrhe istraživanja te regulatorne svrhe i svrhe inovacija i javne politike u cijelom EU-u. Cilj mu je i poboljšati funkcioniranje jedinstvenog tržišta, osobito za razvoj, stavljanje na tržište i uporabu digitalnih zdravstvenih usluga i proizvoda (npr. sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa). U tu svrhu Prijedlogom se pruža podatkovno okruženje specifično za zdravstvene podatke, među ostalim sa zajedničkim pravilima, infrastrukturom i upravljačkim okvirom.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Europski gospodarski i socijalni odbor donio je mišljenje o Prijedlogu 26. rujna 2022.³, a Europski odbor regija 8. veljače 2023.⁴
4. Europski odbor za zaštitu podataka i Europski nadzornik za zaštitu podataka dostavili su zajedničko mišljenje⁵ o Prijedlogu 13. srpnja 2022.
5. Provedeno je savjetovanje s nacionalnim parlamentima država članica o usklađenosti predloženih odredaba s načelom supsidijarnosti i proporcionalnosti. Portugalski parlament⁶ podnio je mišljenje u kojem se navodi da je Prijedlog u skladu s načelima supsidijarnosti i proporcionalnosti, a češki Zastupnički dom i Senat⁷ donijeli su dvije rezolucije u kojima se ističu brojna pitanja.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 i 13814/22.

6. U Europskom parlamentu taj je predmet pod zajedničkom nadležnošću Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (LIBE) i Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). Izvjestiteljima su imenovani zastupnica Annalisa Tardino (ID, IT) za Odbor LIBE i zastupnik Tomislav Sokol (EPP, HR) za Odbor ENVI. U radu na tom predmetu sudjelovali su i Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (IMCO) i Odbor za industriju, istraživanje i energetiku (ITRE), kao pridruženi odbori. Izvjestiteljima su imenovani zastupnik Andrey Kovatchev (EPP, BG) za Odbor IMCO i zastupnik Chistian-Silviu Busou (EPP, RO) za Odbor ITRE. Nacrt izvješća predstavljen je 1. ožujka 2023., a do 23. ožujka 2023. podneseni su dodatni amandmani na prijedlog za odbore ENVI i LIBE. Očekuje se da će odbori ENVI i LIBE o tom predmetu glasovati u srpnju 2023.

II. RAD U OKVIRU VIJEĆA

7. Tijekom francuskog predsjedanja organizirano je pet sastanaka Radne skupine za javno zdravlje posvećenih predstavljanju Prijedloga, evaluaciji procjene učinka i početnom razmatranju Prijedloga. Češko predsjedništvo posvetilo je tom predmetu 17 sastanaka, zaključilo prvo razmatranje Prijedloga i podnijelo revidirani tekst za poglavlja II. i III.⁸

⁸ Vijeće je o napretku obaviješteno u dokumentu 14768/22 + COR 1 od 1. prosinca 2022.

8. Nadovezujući se na rad obavljen tijekom prethodnih predsjedništava, švedsko predsjedništvo podnijelo je kompromise u obliku revidiranih tekstova za poglavlje I. i poglavlja od IV. do IX.⁹, na temelju rasprava održanih na sastancima, pisanih komentara delegacija i pojašnjenja Komisije. Devet sastanaka na tehničkoj razini bilo je posvećeno ispitivanju tih kompromisa i razmjeni mišljenja o određenim temama koje je trebalo temeljito razmotriti, kao što su definicija i područje primjene sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, opseg aplikacija za dobrobit, mogućnost procjene treće strane umjesto samocertificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, prava pojedinaca i mogućnost izuzeća od sekundarne uporabe podataka, kategorije podataka za sekundarnu uporabu i mogući zahtjevi reciprociteta za korisnike podataka iz trećih zemalja. Kompromisi su sadržavali niz prilagodbi prijedloga Komisije, kao što su zamjena savjetodavnog postupka postupkom ispitivanja u svim provedbenim aktima (kako je već predstavljeno u češkom kompromisu o poglavljima II. i III.), brisanje delegiranih akata kako bi se suzakonodavcima dao veći utjecaj na ključne elemente prijedloga, uvođenje pojma „zdravstveni” u izraze „vlasnik podataka” i „korisnik podataka” kako bi se definirali pojmovi vlasnika i korisnika podataka definirani u Aktu o upravljanju podacima i Aktu o podacima te pojašnjenje poveznica s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR). Konkretno, uvedene su sljedeće izmjene:

⁹ 5302/23, 6627/23 i 7353/23.

- U **poglavlju IV.**, koje se odnosi na sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka, predsjedništvo je unijelo neke strukturne promjene kako bi se dodatno pojasnio tekst. Neke odredbe i članci premješteni su (npr. dužnosti vlasnika zdravstvenih podataka premješteni su iz članka 41. u članak 35.b, a članak 54. o uzajamnom priznavanju uključen je u članak 46. o dozvolama za podatke) te su dodana tri nova članka – o opsegu pojašnjenja, pravima intelektualnog vlasništva i poslovnim tajnama te o obvezama korisnika zdravstvenih podataka – u kojima su objedinjene odredbe koje su prije bile navedene u različitim člancima. U članku 46. predsjedništvo je pojasnilo kriterije koji moraju biti ispunjeni prije odobravanja pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima. Predsjedništvo je također izbrisalo članak 48. o stavljanju podataka na raspolaganje bez dozvole tijelima javnog sektora te institucijama i tijelima EU-a. U članku 49. o davanju pristupa zdravstvenim podacima pojedinačnog vlasnika zdravstvenih podataka predsjedništvo je državama članicama dalo veću fleksibilnost time što ga je učinilo neobveznim. Nadalje, u pogledu zajedničkog vođenja obrade predsjedništvo je predložilo brisanje pojma „zajedničko” iz članka 51. uz pojašnjenje uloga vlasnikâ zdravstvenih podataka, tijelâ za pristup zdravstvenim podacima i korisnikâ zdravstvenih podataka. Kad je riječ o povezivanju trećih zemalja i međunarodnih organizacija s infrastrukturom Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), predsjedništvo je pojasnilo da prijenosi koji proizlaze iz takve veze moraju biti u skladu s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka.

- U **poglavljima od V. do IX.**, koja su usmjerena na horizontalne odredbe kao što su dodatne mjere, upravljanje i odgođena primjena, predsjedništvo je postrožilo zahtjeve i uspostavilo jasniju poveznicu s Općom uredbom o zaštiti podataka za dobivanje financijskih sredstava EU-a. U člancima koji se odnose na prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka trećim zemljama predsjedništvo je promijenilo pojam „neosobni podaci” u „anonimni podaci” jer se činilo prikladnijim kad je riječ o pojedincima. Kad je riječ o Odboru za europski prostor za zdravstvene podatke, predsjedništvo je državama članicama dalo veću ulogu uključivanjem supredsjedatelja i pružanjem mogućnosti da donose poslovnik. Predsjedništvo je također predložilo zamjenu skupine za zajedničko vođenje obrade dvjema upravljačkim skupinama i dvama forumima za primarnu i sekundarnu prekograničnu infrastrukturu. Dvije upravljačke skupine donosile bi operativne odluke o infrastrukturi i sastojale bi se samo od predstavnika nacionalnih kontaktnih točaka država članica kako bi se ojačale ovlasti država članica. Naprotiv, forumi bi uključivali i druge ovlaštene sudionike s ciljem razmjene informacija bez donošenja odluka. Predsjedništvo je također predložilo da odluke o prihvatanju sudionika u infrastrukturu i njihovu isključivanju iz njene donose upravljačke skupine, nego Komisija, putem provedbenih akata i nakon pozitivnog ishoda provjere usklađenosti. Naposljetku, predsjedništvo je produljilo rokove za primjenu Uredbe i njezinih prijelaznih odredaba te uvelo poseban vremenski okvir za primjenu poglavlja IV.

- U **poglavlju I.** posvećenom tom predmetu, području primjene i definicijama, predsjedništvo je revidiralo predmet i područje primjene kako bi pojasnilo što je obuhvaćeno predloženom uredbom. Osim toga, predsjedništvo je izbrisalo neke definicije, primjerice pojma „Zdravstveni podaci@EU” (HealthData@EU), jer su ti pojmovi već bili opisani u člancima, te je dodalo niz pojašnjenja, na primjer u definicijama „dozvole za podatke”, „vlasnika zdravstvenih podataka”, „elektroničkih zdravstvenih podataka” i „osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka”.

Delegacije su općenito dobro primile revidirani tekst i pozdravile izmjene koje je unijelo predsjedništvo, iako su smatrale da bi tekst bilo dobro dodatno izmijeniti. Neke delegacije smatraju da je nova formulacija dobra jer je tekst jasniji, a Prijedlog bolje usklađen s Općom uredbom o zaštiti podataka. Jednako tako, mnoge delegacije podržale su odluke o uključivanju opisa uloge voditelja obrade (članak 51.), brisanju automatskog izdavanja dozvole za podatke nakon isteka roka (članak 46.) i pružanju fleksibilnosti državama članicama u odlučivanju o tome može li dozvolu za podatke izdati i pojedinačni vlasnik podataka (članak 49.). Brojne delegacije također su pozdravile produljenje rokova za stupanje na snagu i primjenu različitih odredaba te brisanje nekoliko delegiranih akata. Većina delegacija izrazila je veliko zadovoljstvo zbog brisanja članka 48., iako bi neke delegacije u određenim slučajevima podržale ubrzan postupak za institucije EU-a i nacionalna tijela. Neke su delegacije, međutim, još bile zabrinute zbog administrativnog opterećenja koje proizlazi iz obveza izvješćivanja tijelâ za pristup zdravstvenim podacima i postupka pružanja odgovora na zahtjeve za podatke i izdavanja oznaka kvalitete podataka. Nadalje, detaljne rasprave tijekom sastanaka pokazale su da su delegacije podijeljene u pogledu stajališta o nizu tema, kao što su definicije korisnika zdravstvenih podataka, vlasnika zdravstvenih podataka i sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, o tome treba li uvesti certificiranje ili procjenu treće strane za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, treba li u poglavlja III. i IV. uključiti aplikacije za dobrobit, koji bi trebao biti opseg kategorija podataka i svrha koje treba uključiti za sekundarnu uporabu te bi li trebalo dodati postupak izuzimanja (ili sudjelovanja) za sekundarne podatke. Što se tiče mogućnosti reciprociteta za pristup trećih zemalja podacima, postalo je jasno da su potrebne daljnje rasprave. Kada je riječ o prioritetnim kategorijama podataka za sekundarnu uporabu, neke su države članice bile voljne u Prijedlogu zadržati kategorije kao što su podaci iz kliničkih ispitivanja ili ljudski genetski, genomski i proteomski podaci ako se u tekst dodaju dodatne zaštitne mjere. Osim toga, nekoliko država članica smatralo je da je potrebno pojasniti prava pojedinaca u vezi sa sekundarnom uporabom podataka kako bi se osigurali transparentnost i povjerenje.

9. Uzimajući u obzir rasprave na sastancima i pisane komentare delegacija o prvim revidiranim tekstovima, predsjedništvo je objavilo drugi kompromisni tekst koji obuhvaća cijeli prijedlog.¹⁰ O tome se raspravljalo na dvama tehničkim sastancima, a još dva sastanka planirana su za lipanj. Predsjedništvo je uvelo znatne izmjene u odnosu na izvorni prijedlog:
- Dodani su novi članci o pravima pojedinaca u pogledu sekundarne uporabe podataka, koji obuhvaćaju različita područja primjene i kontekste te se temelje na pravima iz Opće uredbe o zaštiti podataka, uključujući rješenje o izuzimanju. Kad je riječ o primarnoj uporabi, odredbe koje se odnose na prava pojedinaca odvojene su u različite članke kako bi se pojasnilo područje primjene svakog prava.
 - Dodani su novi članci kojima se objedinjuju postojeće odredbe kako bi se osigurala jasnija struktura teksta i uskladile odredbe o primarnoj i sekundarnoj uporabi, kao što su odredbe koje se odnose na izvješćivanje tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, usluge pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima, odnos s propisima o zaštiti podataka u pogledu primarne i sekundarne uporabe te predloške za potporu pristupu elektroničkom zdravstvu za sekundarnu uporabu.
 - U poglavljima II. i III. izmijenjen je redoslijed članaka. U poglavlju II. predsjedništvo je započelo obvezom registracije, nakon čega slijedi pristup prioritetnim kategorijama i njihova razmjena; poglavlje III. preinačeno je kako bi započelo područjem primjene, nakon čega slijedi odnos s drugim uredbama.
 - U poglavlju I. dodane su nove definicije za, primjerice, „anonimne elektroničke zdravstvene podatke” i „javne naručitelje”, a postojeće definicije dodatno su izmijenjene, uglavnom kako bi se prilagodilo njihovo područje primjene.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- U poglavlju II. otklonjena je mogućnost dodavanja dodatnih prioriteta kategorija delegiranim aktom.
- U poglavlju III. predsjedništvo je uvelo novi članak u kojem se navodi da države članice u okviru svojeg zdravstvenog sustava i dalje mogu slobodno regulirati upotrebu aplikacija za dobrobit.
- Predsjedništvo je u poglavlju IV. dodalo mogućnost da države članice odlučuju o pravilima za obogaćivanje skupova podataka. Dodane su zabranjene uporabe i navedeno je više pojedinosti o svrhama. Kada je riječ o tijelima za pristup zdravstvenim podacima, uklonjene su neke zadaće i obveze izvješćivanja kako bi se smanjilo njihovo opterećenje. U slučaju neusklađenosti vlasnikâ zdravstvenih podataka i korisnikâ zdravstvenih podataka predsjedništvo je ojačalo ovlasti tijelâ za pristup zdravstvenim podacima da odmah poduzmu mjere ukidanjem dozvole za podatke. Predsjedništvo je također predložilo da bi tijelâ za pristup zdravstvenim podacima trebala procijeniti različite rizike pri izdavanju dozvole za podatke ili zahtjeva za podatke u statističkom obliku. Predsjedništvo je također predložilo da bi Komisija trebala izdati smjernice o politikama i strukturama naknada umjesto donošenja provedbenih akata te da naknade mogu uključivati troškove povezane s prikupljanjem i pripremom skupova podataka.
- U poglavljima od V. do IX. uklonjen je članak o forumima i njegove su odredbe uključene u članak o upravljačkim skupinama. Sankcijama su dodani određeni elementi kako bi se osigurala usklađenija provedba. Kad je riječ o odgođenoj primjeni te prijelaznim i završnim odredbama, određen je poseban vremenski okvir za donošenje nekoliko provedbenih akata, a stupanje na snagu poglavlja IV. vremenski je raspoređeno ovisno o kategoriji podataka.
- Poveznice na Opću uredbu o zaštiti podataka dodatno su pojašnjene u uvodnoj izjavi 37., a ta su upućivanja u skladu s time uklonjena iz posebnih članaka.

Početne reakcije država članica na taj novi kompromis bile su pozitivne, što ukazuje na to da promjene idu u pravom smjeru. Predsjedništvo smatra da će ostvareni napredak biti dobra osnova za daljnji rad, iako uviđa potrebu za daljnjim preciznim i aktualnim raspravama o pitanjima kao što su uloge i odgovornosti u prekograničnoj infrastrukturi, primjena poglavlja II. na postojeće sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, potreba za središnjim europskim službama kao što je EU-ovo tijelo za pristup zdravstvenim podacima te međudjelovanje s drugim zakonodavnim aktima kao što su Direktiva o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava širom Unije i Uredba o kliničkim ispitivanjima.

III. ZAKLJUČCI

10. Vijeće se poziva da primi na znanje napredak koji je dosad postignut u pregovorima o Prijedlogu, da potvrdi da je rad predsjedništva dobar temelj za buduće rasprave te da sljedeće predsjedništvo pozove da nastavi nadograđivati već ostvareni napredak.
