



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. május 26.
(OR. en)

9368/23

Intézményközi referenciaszám:
2022/0140(COD)

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

FELJEGYZÉS

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – Rendelet az európai egészségügyi adatterről – <i>Jelentés az elért eredményekről</i>

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a fent említett javaslattal kapcsolatban elért eredményekről szóló jelentést, amelyet az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2023. június 13-i ülésére fogunk benyújtani, felkérve a Tanácsot, hogy nyugtázza a jelentést.

Ezt a jelentést az elnökség készítette. A jelentés nem érinti az egyes delegációk számára különös jelentőséggel bíró kérdéseket, illetve a delegációk további észrevételeit. A jelentés ismerteti a Tanács előkészítő szerveiben eddig végzett munkát, és áttekintést ad arról, hol tart a fenti javaslat vizsgálata.

Az elnökség tájékoztatója az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletről
irányuló javaslat vizsgálata terén elért eredményekről

I. BEVEZETÉS

1. A Bizottság 2022. május 3-án javaslatot nyújtott be az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletről irányuló¹, amelyhez hatásvizsgálatot és közleményt is csatolt. A Bizottság az „Európai adatstratégia” című, 2020. évi közleményében² kilenc ágazat- és szakterületspecifikus adattér létrehozását jelentette be; ez a javasolt közös európai adatterek közül az első. Az európai egészségügyi adatterről szóló rendeletjavaslat, amelynek jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 16. és 114. cikke, az egészségügyi unió kulcsfontosságú pillérének tekinthető.
2. A javaslat célja egyrészt az, hogy javítsa az egyéneknek az elektronikus egészségügyi adataikhoz való hozzáférését és az azok felett gyakorolt ellenőrzését (az adatok elsődleges felhasználása) úgy tagállami, mint uniós szinten, másrészt pedig az, hogy Unió-szerte megkönnyítse az adatok kutatási, innovációs, szabályozási és közpolitikai célokból történő további felhasználását (az adatok másodlagos felhasználása). Célja továbbá az egységes piac működésének javítása, különösen a digitális egészségügyi szolgáltatások és termékek (pl. elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek) fejlesztése, forgalmazása és használata tekintetében. E célból a javaslat az egészségüggyel kapcsolatos adatkörnyezet kialakítását irányozza elő, amelyen belül közös szabályok, infrastruktúrák és irányítási keret kerülne meghatározásra.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2022. szeptember 26-án³, a Régiók Európai Bizottsága pedig 2023. február 8-án⁴ nyilvánított véleményt a javaslatról.
4. Az Európai Adatvédelmi Testület és az európai adatvédelmi biztos 2022. július 13-án közös véleményt⁵ adott ki a javaslatról.
5. A tagállamok nemzeti parlamentjeivel konzultációra került sor arról, hogy a javasolt rendelkezések megfelelnek-e a szubszidiaritás és az arányosság elvének. A portugál parlament véleményt⁶ nyújtott be, amelyben kijelentette, hogy a javaslat megfelel a szubszidiaritás és az arányosság elvének, a cseh képviselőház és szenátus pedig két állásfoglalást⁷ terjesztett elő, amelyekben számos kérdést vetett fel.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 és 13814/22.

6. Az Európai Parlamentben az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság (LIBE) és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság (ENVI) illetékes a javaslat tekintetében. A kijelölt előadók Annalisa Tardino (ID, IT) a LIBE bizottság részéről és Tomislav Sokol (EPP, HR) az ENVI bizottság részéről. A Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság (IMCO) és az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság (ITRE) mint társbizottságok szintén részt vesznek a javaslattal kapcsolatos munkában. A kijelölt előadók Andrej Kovacsev (EPP, BG) az IMCO bizottság részéről és Cristian-Silviu Buşoi (EPP, RO) az ITRE bizottság részéről. 2023. március 1-jén jelentéstervezet került benyújtásra, majd 2023. március 23-ig további módosításokat terjesztettek az ENVI és a LIBE bizottság elé a javaslatra vonatkozóan. A két bizottság várhatóan 2023 júliusában szavaz majd a javaslatról.

II. A TANÁCSBAN VÉGZETT MUNKA

7. A francia elnökség a népegészségügyi munkacsoport számára öt olyan ülést szervezett, amelyeken a javaslat ismertetésével és a hatásvizsgálat értékelésével foglalkoztak, valamint megkezdték a javaslat vizsgálatát. A cseh elnökség 17 ülést szentelt a dossziénak, és lezárta a javaslat első vizsgálatát, valamint felülvizsgált szöveget terjesztett elő a II. és a III. fejezetre vonatkozóan⁸.

⁸ Az elnökség az elért eredményekről a 2022. december 1-jei 14768/22 + COR 1 dokumentumban számolt be a Tanácsnak.

8. A korábbi elnökségek alatt végzett munkára építve a svéd elnökség az I. fejezet és a IV–IX. fejezet felülvizsgált szövegei formájában kompromisszumos javaslatokat⁹ terjesztett elő az üléseken folytatott megbeszélések, a delegációk írásbeli észrevételei és a Bizottság pontosításai alapján. A Tanács keretében kilenc szakértői szintű ülésen foglalkoztak e kompromisszumos javaslatok vizsgálatával, és ezeken az üléseken véleménycserét folytattak a mélyreható vizsgálatot igénylő olyan konkrét témákról, mint az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek fogalommeghatározása és alkalmazási köre, a jólléti alkalmazások alkalmazási köre, az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerek esetében az öntanúsítás helyett harmadik fél általi értékelés lehetősége, a természetes személyek jogai és az adatok másodlagos felhasználására vonatkozó kívülmaradás lehetősége, a másodlagos felhasználásra vonatkozó adatkategóriák, valamint a harmadik országbeli adatfelhasználókra vonatkozó esetleges viszonyossági követelmények. A kompromisszumos javaslatok számos kiigazítást tartalmaztak a bizottsági javaslatához képest: az elnökség például az összes végrehajtási jogi aktus tekintetében a tanácsadó bizottsági eljárást vizsgálóbizottsági eljárással váltotta fel (ahogyan az a II. és a III. fejezetre vonatkozó cseh kompromisszumos javaslatban már szerepelt), törölte a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, hogy a társjogalkotók nagyobb befolyással rendelkezzenek a javaslat alapvető elemeit illetően, bevezette az „egészségügyi” kifejezést az „adattulajdonos” és az „adatfelhasználó” fogalmak elé („egészségügyi adatok tulajdonosa” és „egészségügyi adatok felhasználója”), hogy pontosítsa az adattulajdonosnak és az adatfelhasználónak az adatkormányzási rendeletben és az adatmegosztási jogszabályban meghatározott fogalmát, valamint tisztázza az általános adatvédelmi rendelettel (GDPR) való kapcsolódási pontokat. Különösen az alábbi változtatásokat említhetjük meg:

⁹ 5302/23, 6627/23 és 7353/23.

- Az egészségügyi adatok másodlagos felhasználására vonatkozó **IV. fejezetben** az elnökség néhány strukturális változtatást hajtott végre a szöveg egyértelműbbé tétele érdekében. Egyes rendelkezéseket és cikkeket áthelyezett (pl. az egészségügyi adat tulajdonosaira háruló kötelezettségeket áthelyezte a 41. cikkből a 35b. cikkbe, a kölcsönös elismerésről szóló 54. cikket pedig beépítette az adatengedélyekről szóló 46. cikkbe), továbbá a szöveget három új cikkel egészítette ki: az egyik az egyértelműség érdekében meghatározza a hatályt, a másik a szellemi tulajdon-jogokról és az üzleti titkokról szól, a harmadik pedig az egészségügyi adatok felhasználóinak kötelezettségeiről. E cikkekben koncentrálnak most több, korábban különböző cikkekben fragmentáltan szereplő rendelkezés. A 46. cikkben az elnökség pontosította, hogy melyek azok a kritériumok, amelyeknek eleget kell tenni az elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáféréshez. Az elnökség emellett törölte a 48. cikket, amely úgy rendelkezett, hogy az adatokhoz a közszférabeli szervezetek, valamint az uniós intézmények, szervek és hivatalok adatengedély nélkül hozzáférhetnek. Az egyetlen adattulajdonos elektronikus egészségügyi adataihoz való hozzáférésről szóló 49. cikkben az elnökség nagyobb rugalmasságot biztosított a tagállamoknak azáltal, hogy a hozzáférés megadását opcionálissá tette. Ezenkívül a közös adatkezelést illetően az elnökség az 51. cikkben szereplő „közös” kifejezés elhagyását javasolta, ugyanakkor egyértelművé tette az egészségügyi adatok tulajdonosainak, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szerveknek és az egészségügyi adatok felhasználóinak a szerepét. Ami harmadik országoknak és nemzetközi szervezeteknek az EgészségügyiAdatok@EU (HealthData@EU) infrastruktúrához való csatlakozását illeti, az elnökség egyértelművé tette, hogy a csatlakozás eredményeként végzett adattovábbításnak meg kell felelnie az általános adatvédelmi rendelet V. fejezetének.

- Az **V–IX. fejezetekben**, amelyek olyan horizontális rendelkezésekre összpontosítanak, mint a további intézkedések, az irányítás és a késleltetett alkalmazás, az elnökség szigorította a követelményeken, és az uniós finanszírozásban való részesülést egyértelműen az általános adatvédelmi rendeletnek való megfeleléshez kötötte. Az elektronikus egészségügyi adatok harmadik országokba történő továbbítására vonatkozó cikkekben az elnökség a „nem személyes adatok” kifejezést „anonim adatokra” változtatta, mivel azt megfelelőbbnek tartotta a természetes személyekre való hivatkozások esetén. Az Európai Egészségügyi Adattér Testület vonatkozásában az elnökség a társelnöki tisztségnek és az eljárási szabályzat elfogadásának a beillesztésével nagyobb szerepet adott a tagállamoknak. Az elnökség azt is javasolta, hogy a közös adatkezelői csoportot váltsák fel két irányítócsoporttal és két fórummal mind az elsődleges, mind a másodlagos, határokon átnyúló infrastruktúra tekintetében. A két irányítócsoport operatív döntéseket hozna az infrastruktúrával kapcsolatban, és a tagállamok hatáskörének megerősítése érdekében kizárólag a tagállamok nemzeti kapcsolattartó pontjainak képviselőiből állna. Ezzel szemben a döntéshozatal nélküli információcserére szolgáló fórumokban más, erre felhatalmazott szereplők is részt vehetnének. Az elnökség azt is javasolta, hogy az egyes résztvevőknek az infrastruktúrához történő csatlakozására vagy arról történő lecsatlakoztatására vonatkozó döntéseket az irányítócsoportok helyett a Bizottság hozza meg végrehajtási jogi aktusok útján, pozitív eredménnyel záruló megfelelőségi ellenőrzést követően. Végezetül az elnökség meghosszabbította a rendeletnek és átmeneti rendelkezéseinek az alkalmazására vonatkozó határidőket, valamint külön határidőt vezetett be a IV. fejezet alkalmazására vonatkozóan.

- A rendelet tárgyát, hatályát és fogalommeghatározásait rögzítő **I. fejezetet** illetően az elnökség felülvizsgálta a tárgyat és a hatályt annak tisztázása érdekében, hogy mire terjed ki a javasolt rendelet. Emellett az elnökség törölte néhány fogalommeghatározást, például az „EgészségügyiAdatok@EU”-t, mivel azokat a cikkek már részletesen ismertetik, és számos helyen pontosította a szöveget, például az „adatengedély”, az „egészségügyi adatok tulajdonosa”, az „elektronikus egészségügyi adat” és a „személyes elektronikus egészségügyi adat” fogalommeghatározását illetően.

A delegációk általánosságban kedvezően fogadták a módosított szövegrészeket, és üdvözölték az elnökség módosításait, bár úgy vélték, hogy a javaslat még további kiigazításokra szorul. Néhány delegáció nagyra értékelte az új struktúrát, mivel az szerintük egyértelműbbé tette a szöveget, és úgy vélték, hogy a javaslat így jobban igazodik az általános adatvédelmi rendelethez. Hasonlóképpen, számos delegáció támogatta azt a döntést, hogy az elnökség a szövegbe beillesztette az adatkezelői szerep leírását (51. cikk), törölte az adatengedélynek a határidő lejártá után való automatikus kiadását (46. cikk), és rugalmasságot biztosított a tagállamok számára annak eldöntésében, hogy az adatengedélyt egyetlen adattulajdonos is megadhatja-e (49. cikk). Emellett számos delegáció üdvözölte a különböző rendelkezések hatálybalépésére és alkalmazására vonatkozó határidők meghosszabbítását, valamint több, felhatalmazáson alapuló jogi aktusra való hivatkozás törlését. A delegációk többsége nagyra értékelte a 48. cikk törlését, bár néhányan támogatnák, hogy bizonyos esetekben gyorsított eljárást alkalmazzanak az uniós intézmények és a nemzeti hatóságok tekintetében. Mindazonáltal néhány delegáció továbbra is aggodalmát fejezte ki az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek jelentéstételi kötelezettségeiből eredő adminisztratív terhek miatt, valamint az adatigénylés teljesítésének és az adatminőségi címkék kiadásának folyamata kapcsán. Az üléseken folytatott mélyreható megbeszélések során ezenfelül kiderült, hogy a delegációk álláspontja több témát illetően is eltér, például a tekintetben, hogy mire terjedjen ki az egészségügyi adatok felhasználójának, az egészségügyi adat tulajdonosának és az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereknek a fogalommeghatározása; hogy be kell-e vezetni harmadik fél általi tanúsítást vagy értékelést az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszereket illetően; hogy a jólléti alkalmazásokat bele kell-e foglalni a III. és a IV. fejezetbe; hogy milyen adatkategóriákról és milyen célokról kell rendelkezni a másodlagos felhasználás tekintetében; valamint hogy a másodlagos adatokra vonatkozóan be kell-e illeszteni a kívülmaradási (vagy részvételi) eljárást. Ami a harmadik országok adatokhoz való hozzáféréseivel kapcsolatos viszonyosság lehetőségét illeti, nyilvánvalóvá vált, hogy további megbeszélésekre van szükség. A másodlagos felhasználásra szánt adatok elsőbbségi kategóriáit illetően néhány tagállam késznek mutatkozott arra, hogy amennyiben a szöveg további biztosítékokkal egészülne ki, megtartsa a javaslatban az olyan kategóriákat, mint a klinikai vizsgálatokból származó adatok vagy az emberi genetikai, genomikai és proteomikus adatok. Emellett több tagállam is úgy vélte, hogy az átláthatóság és a bizalom biztosítása érdekében tisztázni kell a természetes személyeknek az adatok másodlagos felhasználásával kapcsolatos jogait.

9. Figyelemmel az üléseken folytatott megbeszélésekre és a delegációk által az első módosított szövegekkel kapcsolatban tett írásbeli észrevételekre, az elnökség benyújtotta a javaslat egészére kiterjedő második kompromisszumos szöveget¹⁰. E szöveget a Tanács eddig két technikai ülés keretében vitatta meg, és júniusra további két ülést terveznek e célból. Az elnökség lényeges változtatásokat vezetett be az eredeti javaslatához képest:
- A szöveget a természetes személyeknek az adatok másodlagos felhasználása tekintetében fennálló jogairól szóló új cikkekkel egészítette ki, amelyek különböző hatályúak és különböző környezetekben alkalmazandók, és az általános adatvédelmi rendelet szerinti jogokra épülnek, beleértve a kívülmaradási megoldást is. Az elsődleges felhasználás tekintetében a természetes személyek jogaira vonatkozó rendelkezéseket különböző cikkekre bontotta, hogy tisztázza az egyes jogok hatályát.
 - A szöveget új cikkekkel egészítette ki, és azokba csoportosította a meglévő rendelkezéseket annak érdekében, hogy egyértelműbb szerkezetet biztosítson a szövegnek, és összehangolja az elsődleges és másodlagos felhasználásra – például a digitális egészségügyi hatóságok általi jelentéstételre, az egészségügyi adatokhoz való elektronikus hozzáférést célzó szolgáltatásokra, az adatvédelmi rendelettel való kapcsolatra mind az elsődleges, mind a másodlagos felhasználás tekintetében, valamint a másodlagos felhasználásra szánt elektronikus egészségügyi adatokhoz való hozzáférést támogató sablonokra vonatkozó – rendelkezéseket.
 - A cikkek sorrendje a II. és a III. fejezetben egyaránt megváltozott. A II. fejezetben az elnökség előre hozta a nyilvántartásba vételi kötelezettséget, amelyet az elsőbbségi kategóriákhoz való hozzáférés és azok cseréje követ; a III. fejezetet pedig átrendezte, hogy az a hatállyal kezdődjön, majd az egyéb rendeletekkel való kapcsolattal folytatódjon.
 - Az I. fejezetet kiegészítette az „anonim elektronikus egészségügyi adatok” és az „ajánlatkérő szervek” új fogalommeghatározásaival, valamint tovább módosította a meglévő fogalommeghatározásokat, elsősorban azok hatályának kiigazítása érdekében.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- A II. fejezetből törölte azt a lehetőséget, hogy a rendelet felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján további elsőbbségi kategóriákkal egészüljön ki.
- Az elnökség a III. fejezetbe beillesztett egy új cikket, amely kimondja, hogy a tagállamok továbbra is szabadon szabályozhatják a jólléti alkalmazások egészségügyi rendszerükön belüli használatát.
- A IV. fejezetet azzal a lehetőséggel egészítette ki, hogy a tagállamok dönthetnek az adatkészletek gazdagítására vonatkozó szabályokról. Emellett kiegészítette a szöveget a tiltott felhasználásokkal, és részletesebben meghatározta a célokat. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek tekintetében az elnökség törölt egyes feladatokat és jelentéstételi kötelezettségeket, hogy csökkentse e szervek terheit. Ezenfelül megerősítette az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek azon hatáskörét, hogy az adatengedély visszavonásával azonnali intézkedéseket hozzanak abban az esetben, ha az egészségügyi adatok tulajdonosai és az egészségügyi adatok felhasználói nem felelnek meg a követelményeknek. Az elnökség azt is javasolta, hogy az adatengedélyek vagy adatigénylések statisztikai formátumban való kiadásakor az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek értékeljék a különböző kockázatokat. Javasolta továbbá, hogy a Bizottság végrehajtási jogi aktusok elfogadása helyett iránymutatásokat adjon ki a díjpolitikákra és -struktúrákra vonatkozóan, és hogy a díjak magukban foglalhassák az adatkészletek gyűjtésével és elkészítésével kapcsolatos költségeket is.
- Az V–IX. fejezetből az elnökség törölte a fórumokról szóló cikket, és annak rendelkezéseit beépítette az irányítócsoporthoz szóló cikkbe. A harmonizáltabb végrehajtás biztosítása érdekében bizonyos elemekkel kiegészítette a szankciókat. Ami a késleltetett alkalmazást, valamint az átmeneti és a záró rendelkezéseket illeti, több végrehajtási jogi aktus elfogadására külön határidőt határozott meg, és a IV. fejezet hatálybalépését az adatkategóriától függően lépcsőzetesen határozta meg.
- Az elnökség ezen túlmenően a (37) preambulumbekzdésben tovább pontosította az általános adatvédelmi rendelettel való kapcsolatot, és a vonatkozó hivatkozásokat ennek megfelelően törölte az érintett cikkekből.

A tagállamok kedvezően reagáltak erre az új kompromisszumra, ami azt jelzi, hogy a módosításokkal az elnökség a helyes irányba halad. Az elnökség úgy véli, hogy az elért eredmények jó alapot jelentenek majd a további munkához, bár elismeri, hogy további finomhangolásra és tematikus megbeszélésekre van szükség olyan kérdésekről, mint a határokon átnyúló infrastruktúrával kapcsolatos szerepek és felelősségi körök, a II. fejezetnek a meglévő elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerekre való alkalmazása, az európai központi szolgáltatások – például egy uniós elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszer – iránti igény, valamint az egyéb jogszabályokkal, például a kiberbiztonsági irányelvvel és a klinikai vizsgálatokról szóló rendelettel való kölcsönhatás.

III. KONKLÚZIÓ

10. Felkérjük a Tanácsot, hogy nyugtázza a javaslatról folytatott tárgyalások során eddig elért eredményeket, erősítse meg, hogy az elnökség által végzett munka jó alapot biztosít a jövőbeli megbeszélésekhez, és kérje fel a soron következő elnökséget, hogy építsen a már elért eredményekre.
-