

Bruksela, 26 maja 2023 r.
(OR. en)

9368/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0140(COD)

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

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia – <i>Sprawozdanie z postępu prac</i>

Delegacje otrzymują w załączniku sprawozdanie z postępu prac nad powyższym wnioskiem, które ma zostać przedstawione na posiedzeniu Rady EPSCO (ds. Zdrowia) w dniu 13 czerwca 2023 r., aby mogła się zapoznać z jego treścią.

Sprawozdanie to zostało sporządzone pod kierunkiem prezydencji i nie ma wpływu na konkretne kwestie stanowiące przedmiot zainteresowania poszczególnych delegacji ani na ich dalsze uwagi. Przedstawia ono postępy prac przeprowadzonych przez organy przygotowawcze Rady oraz wyniki dotychczasowej analizy wyżej wymienionego wniosku.

Przekazane przez prezydencję informacje na temat postępów w analizie wniosku
dotyczącego rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych
dotyczących zdrowia

I. WPROWADZENIE

1. W dniu 3 maja 2022 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia¹ (EHDS), łącznie z oceną skutków i komunikatem. Jest to pierwsza z wspólnych europejskich przestrzeni danych zaproponowanych po opublikowaniu w 2020 r. komunikatu pt.: „Europejska strategia w zakresie danych”², w którym zapowiedziano utworzenie dziewięciu wspólnych europejskich przestrzeni danych w poszczególnych sektorach i dziedzinach. Podstawą prawną wniosku w sprawie rozporządzenia o EHDS jest art. 16 i 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wniosek ten uważa się za jeden z najważniejszych filarów Europejskiej Unii Zdrowotnej.
2. Wniosek ma na celu zapewnienie obywatelom lepszego dostępu do ich elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia oraz kontroli nad nimi (pierwotne wykorzystywanie danych), zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym, oraz ułatwienie ponownego wykorzystywania danych (wtórne wykorzystywanie) w całej UE w celach związanych z badaniami naukowymi, innowacjami, do celów regulacyjnych i polityki publicznej. Ma także usprawnić działanie jednolitego rynku, w szczególności w odniesieniu do rozwoju, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania cyfrowych usług i produktów zdrowotnych (np. systemów elektronicznej dokumentacji medycznej). W tym celu we wniosku przewiduje się utworzenie środowiska danych związanych ze zdrowiem, w tym wspólnych ram w zakresie przepisów, infrastruktury i zarządzania.

¹ Dok. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął opinię³ w sprawie wniosku w dniu 26 września 2022 r., a w dniu 8 lutego 2023 r. opinię⁴ wydał Europejski Komitet Regionów.
4. W dniu 13 lipca 2022 r. Europejska Rada Ochrony Danych i Europejski Inspektor Ochrony Danych (EIOD) wydali wspólną opinię⁵ na temat wniosku.
5. Przeprowadzono konsultacje z parlamentami narodowymi państw członkowskich dotyczące zgodności proponowanych przepisów z zasadami pomocniczości i proporcjonalności. Parlament portugalski⁶ przedstawił opinię, w której stwierdził, że wniosek jest zgodny z zasadami pomocniczości i proporcjonalności, a Izba Deputowanych i Senat Republiki Czeskiej⁷ wydały dwie rezolucje, w których poruszono odpowiednio szereg kwestii.

³ Dok. 12883/22.

⁴ Dok. 6403/23.

⁵ Dok. 11351/22.

⁶ Dok. 12223/22.

⁷ Dok. 13836/22 i 13814/22.

6. W Parlamencie Europejskim Komisja Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych (LIBE) i Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) wspólnie zajmują się tym dossier. Wyznaczeni sprawozdawcy to Annalisa Tardino (ID, IT) w imieniu komisji LIBE i Tomislav Sokol (PPE, HR) w imieniu komisji ENVI. W pracach nad tym dossier uczestniczyły również Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (IMCO) oraz Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (ITRE), jako komisje zaangażowane. Wyznaczonymi sprawozdawcami zostali Andrej Kowaczew (PPE, BG) z ramienia komisji IMCO oraz Cristian-Silviu Buşoi (PPE, RO) z komisji ITRE. Projekt sprawozdania przedstawiono 1 marca 2023 r., a dalsze poprawki do wniosku zgłaszano do dnia 23 marca 2023 r. komisjom ENVI-LIBE. Głosowanie nad tym wnioskiem w komisjach ENVI-LIBE jest zaplanowane na lipiec 2023 r.

II. PRACE W RADZIE

7. Prezydencja francuska zorganizowała pięć posiedzeń Grupy Roboczej ds. Zdrowia Publicznego, podczas których wniosek przedstawiono, przeanalizowano ocenę jego skutków i rozpoczęto jego analizę. Prezydencja czeska poświęciła temu dossier 17 posiedzeń, kończąc pierwszą analizę wniosku i przedstawiając zmieniony tekst rozdziałów II i III⁸.

⁸ Postępy zostały przedstawione Radzie w dok. 14768/22 + COR 1 z dnia 1 grudnia 2022 r.

8. Opierając się na pracach przeprowadzonych podczas poprzednich prezydencji, prezydencja szwedzka przedstawiła kompromisy w formie zmienionych tekstów rozdziału I i rozdziałów IV–IX⁹, w oparciu o dyskusje przeprowadzone na posiedzeniach, pisemne uwagi delegacji i wyjaśnienia Komisji. Dziewięć spotkań na szczeblu technicznym poświęcono analizie tych kompromisów i wymianie poglądów na konkretne tematy, które wymagają dogłębnej analizy, takie jak definicja i zakres systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, zakres zastosowań związanych z dobrostanem, możliwość przeprowadzenia oceny przez stronę trzecią zamiast certyfikacji własnej dla systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, prawa osób fizycznych oraz możliwość rezygnacji z wtórnego wykorzystywania danych, kategorie danych do wtórnego wykorzystania oraz ewentualne wymogi wzajemności dla użytkowników danych z państw trzecich. Kompromisy te zawierały szereg dostosowań do wniosku Komisji, takich jak zastąpienie procedury doradczej procedurą sprawdzającą we wszystkich aktach wykonawczych (jak już przedstawiono w kompromisie dotyczącym rozdziałów II i III zaprezentowanym przez prezydencję czeską), skreślenie aktów delegowanych w celu zwiększenia wpływu współprawodawców na zasadnicze elementy wniosku, wprowadzenie terminu „zdrowie” przed „posiadaczem danych” i „użytkownikiem danych” w celu doprecyzowania pojęć posiadaczy danych i ich użytkowników zdefiniowanych w akcie w sprawie zarządzania danymi i w akcie w sprawie danych oraz wyjaśnienie powiązań z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO). W szczególności dokonano następujących zmian:

⁹ Dok. 5302/23, 6627/23 i 7353/23.

- W **rozdziale IV** poświęconym wtórnemu wykorzystywaniu danych dotyczących zdrowia prezydencja wprowadziła pewne zmiany strukturalne, aby zapewnić większą jasność tekstu. Niektóre przepisy i artykuły zostały przeniesione (np. obowiązki posiadaczy danych dotyczących zdrowia przeniesiono z art. 41 do art. 35b, a art. 54 dotyczący wzajemnego uznawania został włączony do art. 46 dotyczącego zezwoleń na dostęp do danych), dodano również trzy nowe artykuły – dotyczące zakresu wyjaśnień, praw własności intelektualnej i tajemnic handlowych oraz obowiązków, jakie mają użytkownicy danych dotyczących zdrowia – w których to artykułach zebrano przepisy rozproszone wcześniej między różnymi artykułami. W art. 46 prezydencja wyjaśniła kryteria, które muszą zostać spełnione przed udzieleniem dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Prezydencja skreśliła również art. 48 dotyczący udostępniania danych bez zezwolenia organom sektora publicznego oraz instytucjom i organom UE. W art. 49 dotyczącym udzielania dostępu do danych dotyczących zdrowia, które pochodzą od jednego posiadacza danych dotyczących zdrowia, prezydencja zapewniła państwom członkowskim większą elastyczność, czyniąc to opcjonalnym. Ponadto, jeżeli chodzi o współadministrację, prezydencja zaproponowała skreślenie terminu „wspólne” w art. 51, przy jednoczesnym doprecyzowaniu ról, jakie odgrywają posiadacze danych dotyczących zdrowia, organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i użytkownicy danych dotyczących zdrowia. Jeżeli chodzi o połączenie państw trzecich i organizacji międzynarodowych z infrastrukturą HealthData@EU, prezydencja wyraźnie stwierdziła, że przekazywanie danych w wyniku takiego połączenia musi być zgodne z rozdziałem V RODO.

- W **rozdziałach V–IX**, które koncentrują się na przepisach horyzontalnych, takich jak dodatkowe działania, zarządzanie i odroczenie stosowania, prezydencja wzmocniła wymogi i ustanowiła wyraźniejsze powiązanie z RODO w celu uzyskania finansowania unijnego. W artykułach dotyczących przekazywania elektronicznych danych dotyczących zdrowia do państw trzecich prezydencja zmieniła termin „dane nieosobowe” na „dane anonimowe”, ponieważ wydaje się on bardziej odpowiedni w odniesieniu do osób fizycznych. Jeżeli chodzi o Radę ds. Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia, prezydencja przyznała większą rolę państwom członkowskim, włączając współprzewodniczenie i przyjmując regulamin wewnętrzny. Prezydencja zaproponowała również zastąpienie grupy ds. współadministracji dwoma grupami sterującymi i dwoma forami zajmującymi się zarówno infrastrukturą transgraniczną służącą do pierwotnego, jak i wtórnego wykorzystywania elektronicznych danych. Te dwie grupy sterujące podejmowałyby decyzje operacyjne dotyczące infrastruktury i składałyby się wyłącznie z przedstawicieli krajowych punktów kontaktowych państw członkowskich, aby wzmocnić uprawnienia państw członkowskich. Z kolei fora obejmowałyby również innych upoważnionych uczestników do celów wymiany informacji bez podejmowania decyzji. Prezydencja zaproponowała również, aby decyzje o przyjęciu uczestników do infrastruktury i odłączeniu ich od infrastruktury nie były podejmowane przez grupy sterujące, lecz przez Komisję, w drodze aktów wykonawczych i po pozytywnej kontroli zgodności. Ponadto prezydencja wydłużyła ramy czasowe rozpoczęcia stosowania rozporządzenia i jego przepisów przejściowych oraz wprowadziła konkretne ramy czasowe stosowania rozdziału IV.

- W **rozdziale I**, poświęconym przedmiotowi, zakresowi stosowania i definicjom, prezydencja zmieniła przedmiot i zakres stosowania, aby wyjaśnić, co obejmuje proponowane rozporządzenie. Prezydencja usunęła ponadto niektóre definicje, takie jak „HealthData@EU”, ponieważ zostały one już opisane w artykułach, i wprowadziła szereg wyjaśnień, na przykład w definicjach „zezwoienia na dostęp do danych”, „posiadacza danych dotyczących zdrowia”, „elektronicznych danych dotyczących zdrowia” i „elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia”.

Zmienione teksty zostały ogólnie dobrze przyjęte przez delegacje, które z zadowoleniem odniosły się do zmian wprowadzonych przez prezydencję, chociaż uznały, że we wniosku nadal można wprowadzić dalsze zmiany. Niektóre delegacje z zadowoleniem przyjęły nową strukturę, ponieważ uznały, że zapewnia ona jasność tekstu, i uznały, że wniosek jest lepiej dostosowany do RODO. Podobnie wiele delegacji poparło decyzje o włączeniu opisu roli administratora danych (art. 51), usunięciu automatycznego wydawania zezwolenia na dostęp do danych po upływie terminu (art. 46) oraz zapewnieniu państwom członkowskim elastyczności przy podejmowaniu decyzji, czy zezwolenie na dostęp do danych może zostać wydane również przez pojedynczego posiadacza danych (art. 49). Wiele z delegacji z zadowoleniem przyjęło również wydłużenie ram czasowych dotyczących wejścia w życie i stosowania poszczególnych przepisów oraz skreślenie kilku aktów delegowanych. Skreślenie art. 48 spotkało się z szerokim uznaniem większości delegacji, chociaż niektóre z nich poparłyby w niektórych przypadkach przyspieszoną procedurę dla instytucji UE i organów krajowych. Niektóre delegacje były jednak nadal zaniepokojone obciążeniem administracyjnym wynikającym z obowiązków sprawozdawczych nałożonych na organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia oraz procesem udzielania odpowiedzi na wnioski o udostępnienie danych i wydawania znaków jakości danych. Ponadto pogłębione dyskusje podczas posiedzeń pokazały, że delegacje były podzielone w swoich stanowiskach dotyczących szeregu tematów, takich jak to, co powinny obejmować definicje użytkownika danych dotyczących zdrowia, posiadacza danych dotyczących zdrowia i systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, czy w odniesieniu do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej należy wprowadzić certyfikację lub ocenę przez stronę trzecią, czy w rozdziałach III i IV należy uwzględnić aplikacje wspierające dobrostan, jaki powinien być zakres kategorii danych i celów, które należy uwzględnić w odniesieniu do wtórnego wykorzystywania, oraz czy należy dodać procedurę opt-out (lub opt-in) w odniesieniu do danych wtórnych. Jeżeli chodzi o możliwość wzajemności w zakresie dostępu państw trzecich do danych, okazało się, że potrzebne są dalsze dyskusje. Jeżeli chodzi o priorytetowe kategorie danych do celów wtórnego wykorzystywania, niektóre państwa członkowskie były skłonne zachować we wniosku takie kategorie jak dane z zakresu genetyki człowieka, genomiki i proteomiki, gdyby w tekście wprowadzono dodatkowe zabezpieczenia. Ponadto kilka państw członkowskich zwróciło uwagę na potrzebę wyjaśnienia – w celu zapewnienia przejrzystości i zaufania – kwestii praw osób fizycznych w związku z wtórnym wykorzystywaniem danych.

9. Biorąc pod uwagę dyskusje na posiedzeniach i pisemne uwagi delegacji na temat pierwszych zmienionych tekstów, prezydencja opublikowała drugi tekst kompromisowy obejmujący cały wniosek¹⁰. Został on omówiony podczas dwóch posiedzeń technicznych; dwa dalsze posiedzenia zaplanowano na czerwiec. Prezydencja wprowadziła istotne zmiany w porównaniu z pierwotnym wnioskiem:
- Dodano nowe artykuły dotyczące praw osób fizycznych w przypadku wtórnego wykorzystywania danych, obejmujące różne zakresy i konteksty oraz opierające się na prawach wynikających z RODO, w tym na rozwiązaniu opt-out. W odniesieniu do pierwotnego wykorzystywania przepisy dotyczące praw osób fizycznych zostały rozdzielone na różne artykuły w celu wyjaśnienia zakresu każdego z tych praw.
 - Dodano nowe artykuły łączące istniejące przepisy, aby nadać tekstowi jaśniejszą strukturę i dostosować przepisy dotyczące pierwotnego i wtórnego wykorzystywania, takie jak przepisy dotyczące sprawozdawczości organów ds. e-zdrowia, usług elektronicznego dostępu do danych dotyczących zdrowia, związku z rozporządzeniem o ochronie danych zarówno w odniesieniu do pierwotnego, jak i wtórnego wykorzystywania, a także szablony umożliwiające elektroniczny dostęp do danych dotyczących zdrowia do celów wtórnego wykorzystywania.
 - W rozdziale II i III zmieniono kolejność artykułów. Rozdział II prezydencja rozpoczęła od obowiązku rejestracji, a następnie dostępu do kategorii priorytetowych i ich wymiany; rozdział III został zmieniony tak, że zaczyna się od zakresu stosowania, a następnie omawiany jest związek z innymi rozporządzeniami.
 - W rozdziale I dodano nowe definicje „anonimowych elektronicznych danych dotyczących zdrowia” i „instytucji zamawiających”, a do istniejących definicji wprowadzono dalsze zmiany, głównie w celu dostosowania ich zakresu stosowania.

¹⁰ Dok. 8171/1/23 REV 1.

- W rozdziale II usunięto możliwość dodawania dodatkowych kategorii priorytetowych w drodze aktu delegowanego.
- W rozdziale III prezydencja wprowadziła nowy artykuł, w którym stwierdza się, że państwa członkowskie zachowują w ramach swoich systemów opieki zdrowotnej swobodę w regulowaniu stosowania aplikacji wspierających dobrostan.
- W rozdziale IV prezydencja dodała możliwość decydowania przez państwa członkowskie o przepisach dotyczących wzbogacania zbiorów danych. Dodano niedozwolone zastosowania i podano bardziej szczegółowe informacje na temat celów. W odniesieniu do organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia niektóre zadania i obowiązki sprawozdawcze zostały usunięte, aby zmniejszyć ich obciążenie. W przypadku nieprzestrzegania przepisów przez posiadaczy danych dotyczących zdrowia i użytkowników danych dotyczących zdrowia prezydencja wzmocniła uprawnienia organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia do podejmowania natychmiastowych działań poprzez cofnięcie zezwolenia na dostęp do danych. Prezydencja zaproponowała również, by organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia przy wydawaniu zezwolenia na dostęp do danych lub wniosku o udostępnienie danych w formacie statystycznym oceniały różne rodzaje ryzyka. Prezydencja zaproponowała także, by zamiast przyjmowania aktów wykonawczych Komisja wydawała wytyczne dotyczące polityki i struktur opłat oraz by opłaty mogły obejmować koszty związane z gromadzeniem i przygotowywaniem zbiorów danych.
- W rozdziałach V–IX usunięto artykuł dotyczący forów, a jego przepisy włączono do artykułu dotyczącego grup sterujących. Dodano pewne elementy dotyczące kar w celu zapewnienia bardziej zharmonizowanego wdrażania. W odniesieniu do odroczonego stosowania przepisów przejściowych i końcowych ustalono konkretny termin przyjęcia kilku aktów wykonawczych, a wejście w życie rozdziału IV zostało rozłożone w czasie w zależności od kategorii danych.
- Powiązania z RODO doprecyzowano w motywie 37 i odniesienia te zostały odpowiednio pousuwane z poszczególnych artykułów.

Wstępne reakcje państw członkowskich na ten nowy kompromis były pozytywne, co świadczy o tym, że zmiany idą we właściwym kierunku. Prezydencja jest przekonana, że poczynione postępy będą dobrą podstawą do dalszych prac, choć uznaje potrzebę dalszych dopracowań i dyskusji nad takimi kwestiami, jak role i obowiązki w zakresie infrastruktury transgranicznej, zastosowanie rozdziału II do istniejących systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, zapotrzebowanie na centralne usługi europejskie, takie jak EU HDAB, oraz wzajemne powiązania z innymi przepisami, takimi jak dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa sieci i informacji oraz rozporządzenie w sprawie badań klinicznych.

III. PODSUMOWANIE

10. Rada jest proszona o zapoznanie się z postępami poczynionymi dotychczas w negocjacjach w sprawie wniosku, o potwierdzenie, że prace przeprowadzone przez prezydencję stanowią dobrą podstawę przyszłych dyskusji, oraz o zwrócenie się do przyszłej prezydencji, by w dalszych pracach wykorzystała dotychczasowe postępy.
-