



Bruxelles, 26 mai 2023
(OR. en)

9368/23

**Dosar interinstituțional:
2022/0140(COD)**

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament privind spațiul european al datelor privind sănătatea - <i>Raport intermediar</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor un raport intermediar privind propunerea menționată în subiect, care urmează să fie prezentat în cadrul reuniunii Consiliului EPSCO (Sănătate) din 13 iunie 2023 în vederea invitării Consiliului să ia act de acesta.

Raportul a fost întocmit sub responsabilitatea președinției și nu aduce atingere niciunor aspecte punctuale de interes și nici contribuțiilor ulterioare ale delegațiilor individuale. Acesta expune lucrările întreprinse până în prezent de grupurile de pregătire ale Consiliului și descrie situația actuală privind examinarea propunerii menționate în subiect.

Informare din partea prezidenției cu privire la progresele înregistrate în cursul examinării propunerii de regulament privind spațiul european al datelor privind sănătatea**I. INTRODUCERE**

1. La 3 mai 2022, Comisia a prezentat o propunere de regulament privind spațiul european al datelor privind sănătatea¹ (EHDS), care a fost însoțită de o evaluare a impactului și de o comunicare. Acesta este primul dintre spațiile europene comune ale datelor propuse în comunicarea din 2020 intitulată „O strategie europeană privind datele”², care a anunțat crearea a nouă spații ale datelor specifice sectoarelor și domeniilor. Propunerea de regulament privind spațiul european al datelor privind sănătatea are ca temei juridic articolele 16 și 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și este considerată un pilon esențial al uniunii europene a sănătății.
2. Propunerea urmărește să îmbunătățească accesul și controlul persoanelor fizice asupra datelor lor electronice cu caracter personal privind sănătatea (utilizarea primară a datelor), atât la nivel național, cât și la nivelul UE, și să faciliteze reutilizarea datelor (utilizarea secundară a datelor) în scopuri de cercetare, inovare, reglementare și politici publice în întreaga UE. Aceasta vizează, de asemenea, să îmbunătățească funcționarea pieței unice, în special pentru dezvoltarea, comercializarea și utilizarea serviciilor și produselor digitale de sănătate [de exemplu, sistemele de dosare electronice de sănătate (DES)]. În acest scop, propunerea prevede un mediu de date specifice sănătății, care include norme, infrastructură și un cadru de guvernare comună.

¹ Doc. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [Doc. COM\(2020\) 66 final](#).

3. La 26 septembrie 2022, Comitetul Economic și Social European a emis avizul său³ cu privire la propunere, în timp ce Comitetul European al Regiunilor a emis avizul său⁴ la 8 februarie 2023.
4. La 13 iulie 2022, Comitetul european pentru protecția datelor (CEPD) și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor au emis un aviz comun⁵ cu privire la propunere.
5. Parlamentele naționale ale statelor membre au fost consultate cu privire la conformitatea dispozițiilor propuse cu principiile subsidiarității și proporționalității. Parlamentul Portugaliei⁶ a prezentat un aviz în care afirmă că propunerea respectă principiile subsidiarității și proporționalității, iar Camera Deputaților și Senatul Republicii Cehe⁷ au emis două rezoluții care au abordat o serie de probleme.

³ Doc. 12883/22.

⁴ Doc. 6403/23.

⁵ Doc. 11351/22.

⁶ Doc. 12223/22.

⁷ Doc. 13836/22 și 13814/22.

6. La Parlamentul European, Comisia pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (LIBE) și Comisia pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) sunt ambele responsabile de dosar. Raportorii numiți sunt Annalisa Tardino, deputată în Parlamentul European (ID, IT), pentru LIBE și Tomislav Sokol, deputat în Parlamentul European (PPE, HR), pentru ENVI. Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor (IMCO) și Comisia pentru industrie, cercetare și energie (ITRE), în calitate de comisii asociate, au fost, de asemenea, implicate în activitatea legată de acest dosar. Raportorii numiți sunt Andrey Kovatchev (PPE, BG), deputat în Parlamentul European, pentru IMCO și Cristian-Silviu Bușoi (PPE, RO) pentru ITRE. Un proiect de raport a fost prezentat la 1 martie 2023, iar alte amendamente la propunere au fost depuse până la 23 martie 2023 pentru ENVI-LIBE. Comisiile ENVI-LIBE urmează să voteze cu privire la acest dosar în iulie 2023.

II. LUCRĂRILE DIN CADRUL CONSILIULUI

7. Președinția franceză a organizat cinci reuniuni ale Grupului de lucru pentru sănătate publică dedicate prezentării propunerii, evaluării impactului și începerii examinării propunerii. Președinția cehă a consacrat 17 reuniuni dosarului, încheind prima examinare a propunerii și prezentând un text revizuit pentru capitolele II și III⁸.

⁸ Progresele au fost raportate Consiliului în documentul 14768/22 + COR 1 din 1 decembrie 2022.

8. Pe baza lucrărilor desfășurate în cadrul președințiilor anterioare, președinția suedeză a prezentat compromisuri sub forma unor texte revizuite pentru capitolele I și IV-IX⁹, pe baza discuțiilor purtate în cadrul reuniunilor, a observațiilor scrise din partea delegațiilor și a clarificărilor din partea Comisiei. Nouă reuniuni la nivel tehnic au fost dedicate examinării acestor compromisuri și schimbului de opinii cu privire la subiecte specifice care necesitau o examinare aprofundată, cum ar fi definirea și domeniul de aplicare al sistemelor DES, domeniul de aplicare al aplicațiilor de wellness, posibilitatea unei evaluări de către terți în locul autocertificării pentru sistemele DES, drepturile persoanelor fizice și posibilitatea de neparticipare la utilizarea secundară a datelor, categoriile de date pentru utilizarea secundară și posibilele cerințe de reciprocitate pentru utilizatorii de date din țări terțe. Compromisurile au cuprins o serie de modificări ale propunerii Comisiei, cum ar fi înlocuirea procedurii de consultare cu o procedură de examinare în toate actele de punere în aplicare (astfel cum s-a prezentat deja în textul de compromis al Cehiei privind capitolele II și III), eliminarea actelor delegate pentru a oferi o mai mare influență colegiitorilor asupra elementelor esențiale ale propunerii, introducerea termenului „health” (sănătate) înainte de „data holder” (deținător de date) și „data user” (utilizator de date) pentru a specifica conceptele de deținători de date și utilizatori de date definite în Actul privind guvernanța datelor și în Actul privind datele și clarificarea legăturilor cu Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD). Principalele modificări aduse au fost următoarele:

⁹ Documentele 5302/23, 6627/23 și 7353/23.

- În capitolul IV, care este dedicat utilizării secundare a datelor privind sănătatea, președinția a efectuat unele modificări structurale pentru a oferi mai multă claritate textului. Unele dispoziții și articole au fost mutate (de exemplu, obligațiile deținătorilor de date privind sănătatea au fost mutate de la articolul 41 la articolul 35b, iar articolul 54 privind recunoașterea reciprocă a fost încorporat în articolul 46 referitor la autorizațiile privind datele) și au fost adăugate trei articole noi – privind domeniul de aplicare al clarificării, drepturile de proprietate intelectuală și secretele comerciale, precum și privind obligațiile utilizatorilor de date privind sănătatea – care au reunit dispoziții dispersate între diferite articole. La articolul 46, președinția a clarificat criteriile care trebuie îndeplinite înainte de acordarea accesului la datele electronice privind sănătatea. De asemenea, președinția a eliminat articolul 48 privind punerea datelor la dispoziția organismelor din sectorul public și a instituțiilor și organelor UE fără o autorizație privind datele. La articolul 49 privind acordarea accesului la datele privind sănătatea de la un singur deținător de date privind sănătatea, președinția a oferit o mai mare flexibilitate statelor membre, făcându-l opțional. În plus, în ceea ce privește grupul de exercitare în comun a competenței de operator, președinția a propus eliminarea termenului „comun” de la articolul 51, clarificând în același timp rolurile deținătorilor de date privind sănătatea, ale organismelor de acces la datele privind sănătatea și ale utilizatorilor de date privind sănătatea. În ceea ce privește conectarea țărilor terțe și a organizațiilor internaționale la infrastructura HealthData@EU, președinția a precizat în mod clar că transferurile care rezultă dintr-o astfel de conexiune trebuie să respecte capitolul V din Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD).

- La **capitolele V-IX**, care se axează pe dispoziții orizontale, cum ar fi acțiunile suplimentare, guvernanta și aplicarea amânată, președinția a consolidat cerințele și a stabilit o legătură mai clară cu RGPD pentru obținerea finanțării din partea UE. În articolele referitoare la transferul de date electronice privind sănătatea către țări terțe, președinția a modificat termenul „date fără caracter personal” în „date anonime”, deoarece pare mai adecvat atunci când se face referire la persoane fizice. În ceea ce privește Comitetul pentru spațiul european al datelor privind sănătatea (Comitetul EHDS), președinția a acordat un rol mai important statelor membre prin includerea copreședinției și prin adoptarea de către acestea a regulamentului de procedură. Președinția a propus, de asemenea, înlocuirea grupului de exercitare în comun a competenței de operator cu două grupuri de coordonare și două foruri atât pentru infrastructura transfrontalieră primară, cât și pentru cea secundară. Cele două grupuri de coordonare ar urma să ia decizii operaționale cu privire la infrastructură și să fie formate numai din reprezentanți ai punctelor naționale de contact ale statelor membre, pentru a consolida competența statelor membre. Dimpotrivă, forurile ar include și alți participanți autorizați cu scopul de a face schimb de informații fără a lua decizii. Președinția a propus, de asemenea, ca deciziile privind acceptarea participanților în cadrul infrastructurilor și deconectarea lor de la acestea să nu fie luate de grupurile de coordonare, ci de Comisie, prin acte de punere în aplicare și după o verificare pozitivă a conformității. În cele din urmă, președinția a prelungit calendarele pentru aplicarea regulamentului și a dispozițiilor sale tranzitorii și a introdus un calendar specific pentru aplicarea capitolului IV.

- În **capitolul I**, dedicat obiectului, domeniului de aplicare și definițiilor, președinția a revizuit obiectul și domeniul de aplicare pentru a clarifica ceea ce vizează propunerea de regulament. În plus, președinția a eliminat unele definiții, cum ar fi „HealthData@EU”, deoarece fuseseră deja descrise în articole, și a adus o serie de clarificări, de exemplu în ceea ce privește definițiile termenilor „autorizație privind datele”, „deținător de date privind sănătatea”, „date electronice privind sănătatea” și „date electronice cu caracter personal privind sănătatea”.

În general, textele revizuite au fost bine primite de către delegații, care au salutat modificările aduse de președinție, deși au considerat că propunerea ar putea fi încă îmbunătățită prin modificări suplimentare. Unele delegații au apreciat noua structură, considerând că aceasta a adus claritate textului, și au considerat că propunerea este mai bine aliniată la RGPD. De asemenea, multe delegații au sprijinit deciziile de a include descrierea rolului de operator (articolul 51), de a elimina eliberarea automată a unei autorizații privind datele după expirarea termenului (articolul 46) și de a oferi flexibilitate statelor membre în a decide dacă o autorizație privind datele ar putea fi acordată, de asemenea, de către un singur deținător de date (articolul 49). Numeroase delegații au salutat, de asemenea, prelungirea calendarelor privind intrarea în vigoare și aplicarea diferitelor dispoziții, precum și eliminarea mai multor acte delegate. Eliminarea articolului 48 a fost foarte apreciată de majoritatea delegațiilor, deși unele dintre acestea ar sprijini o procedură accelerată pentru instituțiile UE și autoritățile naționale în anumite cazuri. Cu toate acestea, unele delegații sunt în continuare preocupate de sarcina administrativă care rezultă din obligațiile de raportare ale organismelor de acces la datele privind sănătatea și de procesul de furnizare a unui răspuns la cererile de date și de emitere a etichetelor de calitate a datelor. În plus, discuțiile aprofundate din cadrul reuniunilor au arătat că delegațiile au fost împărțite în pozițiile lor cu privire la o serie de subiecte, cum ar fi conținutul definițiilor utilizatorului de date privind sănătatea, deținătorului de date privind sănătatea și sistemelor de dosare electronice de sănătate (DES), oportunitatea introducerii unei certificări sau evaluări de către terți pentru sistemele DES, oportunitatea includerii aplicațiilor de wellness în capitolele III și IV, care ar trebui să fie domeniul de aplicare al categoriilor de date și al scopurilor care urmează să fie incluse pentru utilizarea secundară și oportunitatea adăugării unei proceduri de neparticipare (sau de participare) pentru datele secundare. În ceea ce privește posibilitatea reciprocității accesului țărilor terțe la date, a devenit evident că sunt necesare discuții suplimentare. În ceea ce privește categoriile prioritare de date pentru utilizare secundară, unele state membre au fost dispuse să păstreze în propunere categorii precum datele din studii clinice sau datele genetice, genomice și proteomice umane, în cazul în care s-ar adăuga garanții suplimentare în text. În plus, mai multe state membre au considerat că este nevoie de clarificări cu privire la drepturile persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea secundară a datelor, pentru a asigura transparența și încrederea.

9. Ținând seama de discuțiile din cadrul reuniunilor și de observațiile scrise din partea delegațiilor cu privire la primele texte revizuite, președinția a publicat un al doilea text de compromis care cuprinde întreaga propunere¹⁰. Acest aspect a fost discutat în cadrul a două reuniuni tehnice; alte două reuniuni sunt planificate pentru luna iunie. Președinția a introdus modificări substanțiale față de propunerea inițială:
- S-au adăugat noi articole privind drepturile persoanelor fizice în ceea ce privește utilizarea secundară a datelor, care acoperă diferite domenii de aplicare și contexte și se bazează pe drepturile prevăzute în RGPD, inclusiv pe o soluție de neparticipare. Pentru utilizarea primară, dispozițiile referitoare la drepturile persoanelor fizice au fost separate în diferite articole, cu scopul de a clarifica domeniul de aplicare al fiecărui drept.
 - S-au adăugat noi articole care grupează dispozițiile existente pentru a oferi o structură mai clară textului și pentru a alinia dispozițiile privind utilizarea primară și secundară, cum ar fi cele referitoare la raportarea de către autoritățile privind sănătatea digitală, serviciile de acces la datele electronice privind sănătatea, relația cu regulamentul privind protecția datelor atât în ceea ce privește utilizarea primară, cât și cea secundară, precum și modele pentru a sprijini accesul la date electronice privind sănătatea pentru utilizarea secundară.
 - Ordinea articolelor a fost modificată atât în capitolul II, cât și în capitolul III. La capitolul II, președinția a început cu obligația de înregistrare, urmată de accesul la categoriile prioritare și de schimbul de astfel de categorii; capitolul III a fost reorganizat pentru a începe cu domeniul de aplicare, urmat de relația cu alte regulamente.
 - La capitolul I, au fost adăugate noi definiții pentru „date electronice anonime privind sănătatea” și pentru „autorități contractante”, de exemplu, și au fost aduse modificări suplimentare definițiilor existente, în principal pentru a le adapta domeniul de aplicare.

¹⁰ Doc. 8171/1/23 REV 1.

- La capitolul II, a fost eliminată posibilitatea de a adăuga categorii prioritare suplimentare prin intermediul unui act delegat.
- La capitolul III, președinția a introdus un nou articol care prevede că statele membre au în continuare libertatea de a reglementa utilizarea aplicațiilor de wellness în cadrul sistemului lor de sănătate.
- La capitolul IV, președinția a adăugat opțiunea ca statele membre să decidă cu privire la normele pentru îmbogățirea seturilor de date. S-au adăugat utilizări interzise și s-au oferit mai multe detalii cu privire la aceste scopuri. În ceea ce privește organismele de acces la datele privind sănătatea, unele sarcini și obligații de raportare au fost eliminate pentru a li se ușura sarcina. În cazul nerespectării de către deținătorii de date privind sănătatea și de către utilizatorii de date privind sănătatea, președinția a consolidat competența organismelor de acces la datele privind sănătatea de a lua măsuri imediate prin revocarea autorizației privind datele. Președinția a sugerat, de asemenea, ca HDAB-urile să evalueze diferite riscuri atunci când emit o autorizație privind datele sau o cerere de date în format statistic. Președinția a propus, de asemenea, ca Comisia să emită orientări privind politicile privind taxele și structurile taxelor în loc să adopte acte de punere în aplicare și ca taxele să poată include costuri legate de colectarea și pregătirea seturilor de date.
- La capitolele V-IX, articolul privind forurile a fost eliminat, iar dispozițiile sale au fost integrate în articolul privind grupurile de coordonare. La sancțiuni au fost adăugate anumite elemente pentru a se asigura o punere în aplicare mai armonizată. În ceea ce privește amânarea aplicării, dispozițiile tranzitorii și finale, a fost stabilit un calendar specific pentru adoptarea mai multor acte de punere în aplicare, iar intrarea în vigoare a capitolului IV a fost eșalonată în funcție de categoria de date.
- Legăturile cu RGPD au fost clarificate suplimentar în considerentul 37, iar trimiterile respective au fost eliminate în consecință din articolele în cauză.

Reacțiile inițiale ale statelor membre la acest nou compromis au fost pozitive, indicând faptul că schimbările se îndreaptă în direcția cea bună. Președinția consideră că progresele înregistrate vor constitui o bază bună pentru lucrările ulterioare, deși recunoaște necesitatea unor ajustări suplimentare și a unor discuții punctuale cu privire la chestiuni precum rolurile și responsabilitățile în infrastructura transfrontalieră, aplicarea capitolului II la sistemele DES existente, necesitatea unor servicii centrale europene, cum ar fi un organism de acces la datele privind sănătatea al UE, precum și interacțiunea cu alte acte legislative, cum ar fi Directiva NIS și Regulamentul privind studiile clinice.

III. CONCLUZII

10. Consiliul este invitat să ia act de progresele înregistrate până în prezent în cadrul negocierilor privind propunerea, să confirme că lucrările desfășurate de președinție oferă o bună bază pentru discuțiile viitoare și să invite viitoarea președinție să valorifice progresele realizate până în prezent.
-