

V Bruseli 26. mája 2023
(OR. en)

9368/23

**Medziinštitucionálny spis:
2022/0140(COD)**

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

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje – <i>správa o pokroku</i>

Delegáciám v prílohe zasielame správu o pokroku týkajúcu sa uvedeného návrhu, ktorá sa má predložiť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 13. júna 2023 s cieľom vyzvať Radu, aby ju vzala na vedomie.

Za vypracovanie tejto správy zodpovedá predsedníctvo a nie sú ňou dotknuté konkrétne body záujmu ani ďalšie príspevky jednotlivých delegácií. Uvádza sa v nej prehľad práce, ktorú doteraz vykonali prípravné orgány Rady, a súčasný stav, pokiaľ ide o preskúmanie uvedeného návrhu.

**Informácie predsedníctva o pokroku dosiahnutom pri preskúmaní
návrhu nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje**

I. ÚVOD

1. Komisia 3. mája 2022 predložila návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje¹ (EHDS), ku ktorému bolo pripojené posúdenie vplyvu a oznámenie. Ide o prvý spoločný európsky dátový priestor navrhnutý v nadväznosti na oznámenie „Európska dátová stratégia“² z roku 2020, v ktorom sa oznámilo vytvorenie deviatich dátových priestorov špecifických pre jednotlivé sektory a domény. Návrh nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje má právny základ v článkoch 16 a 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a považuje sa za kľúčový pilier európskej zdravotnej únie.
2. Cieľom návrhu je zlepšiť prístup jednotlivcov k ich osobným elektronickým zdravotným údajom a kontrolu nad nimi (prvotné používanie údajov), a to na vnútroštátnej úrovni, ako aj na úrovni EÚ, a uľahčiť opakované použitie údajov (druhotné používanie údajov) na účely výskumu, inovácie, regulácie a verejnej politiky v celej EÚ. Jeho cieľom je tiež zlepšiť fungovanie jednotného trhu, najmä pokiaľ ide o vývoj, uvádzanie na trh a používanie digitálnych zdravotníckych služieb a produktov (napr. systémov elektronických zdravotných záznamov). Na tento účel sa v návrhu ustanovuje dátové prostredie špecifické pre oblasť zdravia so spoločnými pravidlami, infraštruktúrou a rámcom riadenia.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko³ k návrhu 26. septembra 2022 a Európsky výbor regiónov zaujal stanovisko⁴ 8. februára 2023.
4. Európsky výbor pre ochranu údajov (EDPB) a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov (EDPS) vydali 13. júla 2022 k návrhu spoločné stanovisko⁵.
5. S národnými parlamentmi členských štátov sa konzultovalo o súlade navrhovaných ustanovení so zásadou subsidiarity a proporcionality. Portugalský parlament⁶ predložil stanovisko, v ktorom uviedol, že návrh je v súlade so zásadami subsidiarity a proporcionality, a česká Poslanecká snemovňa a Senát⁷ vydali dve uznesenia, v ktorých upozornili na viacero otázok.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 a 13814/22.

6. V Európskom parlamente sa spisom spoločne zaoberajú Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (LIBE) a Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (ENVI). Vymenovanými spravodajcami sú Annalisa Tardinová (IP, IT) za výbor LIBE a Tomislav Sokol (PPE, HR) za výbor ENVI. Do práce na tomto spise sa ako pridružené výbory zapojili aj Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (IMCO) a Výbor pre priemysel, výskum a energetiku (ITRE). Vymenovanými spravodajcami sú Andrej Kovačev (PPE, BG) pre výbor IMCO a Chistian-Silviu Busou (PPE, RO) za výbor ITRE. Návrh správy bol predložený 1. marca 2023 a ďalšie pozmeňujúce návrhy k návrhu boli predložené 23. marca 2023 za výbory ENVI a LIBE. Očakáva sa, že výbory ENVI a LIBE budú o tomto spise hlasovať v júli 2023.

II. PRÁCA V RADE

7. Francúzske predsedníctvo zorganizovalo päť zasadnutí pracovnej skupiny pre verejné zdravie venovaných prezentácii návrhu, hodnoteniu posúdenia jeho vplyvu a začatiu skúmania návrhu. České predsedníctvo venovalo tomuto spisu 17 zasadnutí, pričom ukončilo prvé preskúmanie návrhu a predložilo revidované znenie kapitol II a III⁸.

⁸ Rada bola informovaná o pokroku v rámci správy uvedenej v dokumente 14768/22 + COR 1 z 1. decembra 2022.

8. Švédske predsedníctvo vychádzajúc z práce vykonanej počas predchádzajúcich predsedníctiev predložilo na základe rokovaní na zasadnutiach, písomných pripomienok delegácií a objasnení Komisie kompromisy vo forme revidovaných znení kapitol I a kapitol IV až IX⁹. Deväť zasadnutí na technickej úrovni bolo venovaných preskúmaniu týchto kompromisov a výmene názorov na konkrétne témy, ktoré si vyžadovali dôkladné zváženie, ako je vymedzenie a rozsah pôsobnosti systémov elektronických zdravotných záznamov, rozsah aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, možnosť posúdenia treťou stranou namiesto samocertifikácie systémov elektronických zdravotných záznamov, práva fyzických osôb a možnosť nezapojiť sa do druhotného používania údajov (tzv. „opt-out“), kategórie údajov na druhotné použitie a možné požiadavky reciprocity pre používateľov údajov z tretích krajín. Kompromisné znenia obsahovali niekoľko úprav návrhu Komisie, ako napríklad nahradenie konzultačného postupu postupom preskúmania vo všetkých vykonávacích aktoch (ako už bolo uvedené v českom kompromise ku kapitolám II a III), vypustenie delegovaných aktov s cieľom poskytnúť spoluzákonodarcom väčší vplyv na základné prvky návrhu, zavedenie pojmu „zdravotných“ do pojmov „držiteľ údajov“ a „používateľ údajov“ s cieľom upresniť tieto pojmy vymedzené v akte o správe údajov a akte o údajoch a objasnenie prepojení so všeobecným nariadením o ochrane údajov. Spravili sa konkrétne tieto zmeny:

⁹ 5302/23, 6627/23 a 7353/23.

- V **kapitole IV**, ktorá je venovaná druhotnému používaniu údajov týkajúcich sa zdravia, predsedníctvo vykonalo niekoľko štrukturálnych zmien s cieľom znenie ďalej objasniť. Niektoré ustanovenia a články sa presunuli (napr. povinnosti držiteľov zdravotných údajov sa presunuli z článku 41 do článku 35b a článok 54 o vzájomnom uznávaní sa začlenil do článku 46 o povoleniach na prístup k údajom) a doplnili sa tri nové články – o rozsahu objasnenia, o právach duševného vlastníctva a obchodnom tajomstve a o povinnostiach používateľov zdravotných údajov – v ktorých sa spojili ustanovenia, ktoré boli rozptýlené v rôznych článkoch. V článku 46 predsedníctvo objasnilo kritériá, ktoré sa musia splniť pred udelením prístupu k elektronickým zdravotným údajom. Predsedníctvo tiež vypustilo článok 48 o sprístupňovaní údajov bez povolenia subjektom verejného sektora a inštitúciám a orgánom EÚ. V článku 49 o poskytovaní prístupu k zdravotným údajom od jediného držiteľa údajov predsedníctvo poskytlo členským štátom väčšiu flexibilitu tým, že toto poskytovanie prístupu spravilo nepovinným. Okrem toho, pokiaľ ide o spoločné prevádzkovanie, predsedníctvo navrhlo vypustenie pojmu „spoloční“ v článku 51 a zároveň objasnilo úlohy držiteľov zdravotných údajov, orgánov pre prístup k zdravotným údajom a používateľov zdravotných údajov. Pokiaľ ide o prepojenie tretích krajín a medzinárodných organizácií s infraštruktúrou Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU), predsedníctvo jasne uviedlo, že prenosy vyplývajúce z takéhoto prepojenia musia byť v súlade s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

- V **kapitolách V až IX**, ktoré sa zameriavajú na horizontálne ustanovenia, ako sú dodatočné opatrenia, správa a odložené uplatňovanie, predsedníctvo posilnilo požiadavky a vytvorilo jasnejšie prepojenie so všeobecným nariadením o ochrane údajov na získanie finančných prostriedkov EÚ. V článkoch týkajúcich sa prenosu elektronických zdravotných údajov do tretích krajín predsedníctvo zmenilo pojem „iné ako osobné údaje“ na „anonymné údaje“, keďže sa pri odkazovaní na fyzické osoby zdá vhodnejší. Pokiaľ ide o Radu európskeho priestoru pre zdravotné údaje, predsedníctvo zverilo členským štátom väčšiu úlohu tým, že zahrnulo spolupredsedníctvo a členské štáty poverilo prijatím rokovacieho poriadku. Predsedníctvo tiež navrhlo nahradiť skupinu pre spoločné prevádzkovanie dvoma riadiacimi skupinami a dvoma fórami pre prvotnú aj druhotnú cezhraničnú infraštruktúru. Tieto dve riadiace skupiny by prijímali operačné rozhodnutia týkajúce sa infraštruktúry a boli by zložené len zo zástupcov národných kontaktných miest členských štátov s cieľom posilniť právomoci členských štátov. Naopak, fóra by zahŕňali aj ďalších oprávnených účastníkov s cieľom vymieňať si informácie bez prijímania rozhodnutí. Predsedníctvo tiež navrhlo, aby rozhodnutia o prijatí účastníkov do infraštruktúr a ich odpojení od nich neprijímali riadiace skupiny, ale Komisia, a to prostredníctvom vykonávacích aktov a po pozitívnej kontrole súladu. Predsedníctvo napokon predĺžilo časové rámce pre uplatňovanie nariadenia a jeho prechodných ustanovení a zaviedlo osobitný časový rámec pre uplatňovanie kapitoly IV.

- Predsedníctvo v **kapitole I** venovanej predmetu úpravy, rozsahu pôsobnosti a vymedzeniu pojmov zrevidovalo predmet úpravy a rozsah pôsobnosti s cieľom objasniť, na čo sa navrhované nariadenie vzťahuje. Okrem toho vypustilo niektoré vymedzenia pojmov, ako napríklad „Zdravotné údaje @ EÚ“, keďže už boli opísané v článkoch, a doplnilo viacero vysvetlení, napríklad vo vymedzení pojmov „povolenie na prístup k údajom“, „držiteľ zdravotných údajov“, „elektronické zdravotné údaje“ a „osobné elektronické zdravotné údaje“.

Delegácie revidované znenia prijali vo všeobecnosti pozitívne, pričom zmeny predsedníctva uvítali, hoci sa domnievajú, že pre návrh by boli prínosné ešte ďalšie zmeny. Niektoré delegácie uviedli, že oceňujú novú štruktúru, pretože podľa ich názoru znenie vyjasnila, a uviedli, že podľa ich mienky je návrh lepšie zosúladený so všeobecným nariadením o ochrane údajov. Podobne mnohé delegácie podporili rozhodnutia zahrnúť opis úlohy prevádzkovateľa (článok 51), vypustiť automatické vydanie povolenia na prístup k údajom po uplynutí lehoty (článok 46) a poskytnúť členským štátom flexibilitu pri rozhodovaní o tom, či by povolenie na prístup k údajom mohol vydávať aj jediný držiteľ údajov (článok 49). Mnohé delegácie tiež uvítali predĺženie lehôt týkajúcich sa nadobudnutia účinnosti a uplatňovania rôznych ustanovení a vypustenie niekoľkých delegovaných aktov. Väčšina delegácií vo veľkej miere ocenila vypustenie článku 48, hoci niektoré by v určitých prípadoch podporili zrýchlený postup pre inštitúcie EÚ a vnútroštátne orgány. Niektoré delegácie však ešte vyjadrili obavy v súvislosti s administratívnym zaťažením vyplývajúcim z povinnosti orgánov pre prístup k zdravotným údajom podávať správy a s procesom poskytovania odpovedí na žiadosti o údaje a vydávania označení kvality údajov. Okrem toho z hlbkových diskusií počas zasadnutí vyplynulo, že pozície delegácií sa líšia, pokiaľ ide o viaceré témy, ako je napríklad otázka, čo by malo zahŕňať vymedzenie pojmov používateľ zdravotných údajov, držiteľ zdravotných údajov a systémy elektronických zdravotných záznamov, či by sa v systémoch elektronických zdravotných záznamov mala zaviesť certifikácia alebo posúdenie treťou stranou, či by sa do kapitol III a IV mali zahrnúť aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, aký by mal byť rozsah kategórií údajov a účelov, ktoré sa majú zahrnúť na druhotné používanie, a či by sa mal pre druhotné údaje doplniť postup opt-out (alebo opt-in). Pokiaľ ide o možnosť reciprocity v súvislosti s prístupom tretích krajín k údajom, ukázalo sa, že sú potrebné ďalšie rokovania. Pokiaľ ide o prioritné kategórie údajov na druhotné použitie, niektoré členské štáty boli ochotné ponechať v návrhu kategórie, ako sú údaje z klinických skúšaní alebo ľudské genetické, genomické a proteomické údaje, ak by sa do textu doplnili dodatočné záruky. Okrem toho viaceré členské štáty uviedli, že považujú za potrebné objasniť práva fyzických osôb v súvislosti s druhotným používaním údajov, aby sa zabezpečila transparentnosť a dôvera.

9. Predsedníctvo po zohľadnení rokovaní na zasadnutiach a písomných pripomienok delegácií k prvým revidovaným zneniam uverejnilo druhé kompromisné znenie, ktoré zahŕňa celý návrh¹⁰. O tejto otázke sa rokovalo na dvoch technických zasadnutiach; ďalšie dve zasadnutia sú naplánované na jún. Predsedníctvo zaviedlo podstatné zmeny v porovnaní s pôvodným návrhom:

- Doplnili sa nové články o právach fyzických osôb, pokiaľ ide o druhotné používanie údajov, ktoré sa vzťahujú na rôzne rozsahy a kontexty a vychádzajú z práv podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov vrátane riešenia „opt-out“. Pokiaľ ide o prvotné používanie, ustanovenia týkajúce sa práv fyzických osôb sa rozdelili do rôznych článkov s cieľom objasniť rozsah pôsobnosti každého práva.
- Doplnili sa nové články, ktoré zoskupujú existujúce ustanovenia s cieľom poskytnúť jasnejšiu štruktúru textu a zosúladiť ustanovenia o prvotnom a druhotnom používaní, ako sú ustanovenia týkajúce sa podávania správ orgánmi pre elektronické zdravotníctvo, služieb prístupu k elektronickým zdravotným údajom, vzťahu s nariadením o ochrane údajov, pokiaľ ide o prvotné aj druhotné používanie, a vzorov na podporu prístupu k elektronickým zdravotným údajom na druhotné používanie.
- Poradie článkov sa zmenilo tak v kapitole II, ako aj v kapitole III. V kapitole II začalo predsedníctvo s povinnosťou registrácie, po ktorej nasleduje prístup k prioritným kategóriám a ich výmena; Kapitola III sa upravila tak, aby sa začínala rozsahom pôsobnosti, po ktorej nasleduje vzťah k iným nariadeniam.
- V kapitole I sa doplnili nové vymedzenia pojmov, ako napríklad „anonymné elektronické zdravotné údaje“ a „verejní obstarávatelia“ a vykonali sa ďalšie zmeny existujúcich vymedzení pojmov, najmä s cieľom upraviť ich rozsah pôsobnosti.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- V kapitole II sa vypustila možnosť pridať ďalšie prioritné kategórie prostredníctvom delegovaného aktu.
- V kapitole III predsedníctvo zaviedlo nový článok, v ktorom sa uvádza, že členské štáty majú v rámci svojho systému zdravotnej starostlivosti naďalej možnosť regulovať používanie aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody.
- V kapitole IV predsedníctvo doplnilo možnosť, aby členské štáty rozhodli o pravidlách obohacovania súborov údajov. Doplnili sa zakázané spôsoby používania a uviedli sa podrobnejšie informácie o účeloch. Pokiaľ ide o orgány pre prístup k zdravotným údajom, vypustili sa niektoré úlohy a oznamovacie povinnosti s cieľom znížiť ich zaťaženie. V prípade nesúlady s predpismi zo strany držiteľov zdravotných údajov a používateľov zdravotných údajov predsedníctvo posilnilo právomoc orgánov pre prístup k zdravotným údajom prijať okamžité opatrenia zrušením povolenia na prístup k údajom. Predsedníctvo tiež navrhlo, aby orgány pre prístup k zdravotným údajom pri vydávaní povolenia na prístup k údajom alebo žiadosti o prístup k údajom v štatistickom formáte posudzovali rôzne riziká. Predsedníctvo tiež navrhlo, aby Komisia namiesto prijímania vykonávacích aktov vydala usmernenia o politikách a štruktúrach poplatkov a aby poplatky mohli zahŕňať náklady súvisiace so zberom a prípravou súborov údajov.
- V kapitolách V – IX bol vypustený článok o fórach a jeho ustanovenia sa začlenili do článku o riadiacich skupinách. K sankciám boli pridané určité prvky s cieľom zabezpečiť harmonizovanejšie vykonávanie. Pokiaľ ide o odložené uplatňovanie, prechodné a záverečné ustanovenia, stanovil sa konkrétny časový rámec na prijatie niekoľkých vykonávacích aktov a nadobudnutie účinnosti kapitoly IV bolo časovo rozložené v závislosti od kategórie údajov.
- Odkazy na všeobecné nariadenie o ochrane údajov sa objasnili v odôvodnení 37 a z príslušných článkov sa tieto odkazy zodpovedajúcim spôsobom vypustili.

Skutočnosť, že počiatočná reakcia členských štátov na tento nový kompromis bola pozitívna, ukazuje, že zmeny sa uberajú správnym smerom. Predsedníctvo sa domnieva, že dosiahnutý pokrok bude dobrým základom pre následnú prácu, hoci uznáva, že je potrebné ďalšie doladenie a tematické rokovania o otázkach, ako sú úlohy a zodpovednosti v cezhraničnej infraštruktúre, uplatňovanie kapitoly II na existujúce systémy elektronických zdravotných záznamov, potreba európskych centrálnych služieb, ako je orgán EÚ pre prístup k zdravotným údajom, a vzájomné pôsobenie s inými právnymi predpismi, ako je smernica NIS a nariadenie o klinickom skúšaní.

III. ZÁVERY

10. Rada sa vyzýva, aby vzala na vedomie pokrok, ktorý sa doteraz dosiahol v rokovaníach o návrhu, potvrdila, že práca, ktorú vykonalo predsedníctvo, predstavuje dobrý základ pre budúce rokovania a aby vyzvala nadchádzajúce predsedníctvo, aby nadviazalo na pokrok, ktorý sa už dosiahol.
-