

Bruselj, 26. maj 2023
(OR. en)

9368/23

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0140(COD)

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

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru – <i>poročilo o napredku</i>

V prilogi vam pošiljamo poročilo o napredku pri navedenem predlogu, ki bo predstavljeno na seji Sveta EPSCO (zdravje) 13. junija 2023, da bi Svet pozvali, naj se z njim seznani.

To poročilo, za pripravo katerega je odgovorno predsedstvo, ne posega v posamezna vprašanja, ki so v posebnem interesu posameznih delegacij, ali v nadaljnje prispevke le-teh. V njem sta opisana dosedanje delo pripravljalnih teles Sveta in stanje obravnave navedenega predloga.

**Poročilo predsedstva o napredku, doseženem pri obravnavi predloga
uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru**

I. UVOD

1. Komisija je 3. maja 2022 predložila predlog uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru¹, ki sta mu bila priložena ocena učinka in sporočilo. To je prvi od skupnih evropskih podatkovnih prostorov, predlaganih v sporočilu „Evropska strategija za podatke“² iz leta 2020, v katerem je bila napovedana vzpostavitev devetih sektorskih in področnih podatkovnih prostorov. Predlog uredbe o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, katerega pravna podlaga sta člena 16 in 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije, velja za ključni steber evropske zdravstvene unije.
2. Cilj predloga je izboljšati dostop posameznikov do njihovih osebnih elektronskih zdravstvenih podatkov in njihov nadzor nad temi podatki (primarna uporaba podatkov) tako na nacionalni ravni kot na ravni EU, hkrati pa olajšati ponovno uporabo podatkov (sekundarna uporaba podatkov) za namene raziskav in inovacij ter regulativne in javne politike po vsej EU. Njegov cilj je tudi izboljšati delovanje enotnega trga, zlasti za razvoj, trženje in uporabo digitalnih zdravstvenih storitev in proizvodov (npr. sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov). V ta namen je v njem predvideno zdravstveno podatkovno okolje, vključno s skupnimi pravili, infrastrukturo in okvirom upravljanja.

¹ Dokumenti 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Evropski ekonomsko-socialni odbor je svoje mnenje³ o predlogu sprejel 26. septembra 2022, Evropski odbor regij pa svoje mnenje⁴ 8. februarja 2023.
4. Evropski odbor za varstvo podatkov in Evropski nadzornik za varstvo podatkov sta 13. julija 2022 dala skupno mnenje⁵ o predlogu.
5. Z nacionalnimi parlamenti držav članic je bilo opravljeno posvetovanje o skladnosti predlaganih določb z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti. Portugalski parlament⁶ je predložil mnenje, v katerem je navedel, da je predlog skladen z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti, češka poslanska zbornica in senat⁷ pa sta sprejela dve resoluciji in v njiju izpostavila po več vprašanj.

³ Dok. 12883/22.

⁴ Dok. 6403/23.

⁵ Dok. 11351/22.

⁶ Dok. 12223/22.

⁷ Dokumenta 13836/22 in 13814/22.

6. V Evropskem parlamentu sta za ta dosje odgovorna Odbor za državljanske svoboščine, pravosodje in notranje zadeve (LIBE) ter Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane (ENVI). Imenovana poročevalca sta poslanca Evropskega parlamenta Annalisa Tardino (ID, IT) za odbor LIBE in Tomislav Sokol (EPP, HR) za odbor ENVI. Pri delu v zvezi s tem dosjejem sta kot pridružena odbora sodelovala tudi Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov (IMCO) ter Odbor za industrijo, raziskave in energetiko (ITRE). Imenovana poročevalca sta poslanca Evropskega parlamenta Andrej Kovatchev (EPP, BG) za odbor IMCO in Chistian-Silviu Busou (EPP, RO) za odbor ITRE. Osnutek poročila je bil predstavljen 1. marca 2023, do 23. marca 2023 pa so bile za odbora ENVI in LIBE predložene še nadaljnje spremembe predloga. Odbora ENVI in LIBE naj bi o dosjeju glasovala julija 2023.

II. DELO V OKVIRU SVETA

7. Francosko predsedstvo je organiziralo pet sej Delovne skupine za javno zdravje, namenjenih predstavitvi predloga, vrednotenju njegove ocene učinka in začetku njegove obravnave. Češko predsedstvo je dosjeju namenilo 17 sej, pri čemer je zaključilo prvo obravnavo predloga ter predložilo revidirano besedilo poglavij II in III⁸.

⁸ Svet je bil o napredku obveščen v dokumentih 14768/22 + COR 1 z dne 1. decembra 2022.

8. Švedsko predsedstvo je na podlagi dela, opravljenega v času prejšnjih predsedstev, predložilo kompromise v obliki revidiranih besedil poglavij I in IV do IX⁹, ki temeljijo na razpravah v okviru sej, pisnih pripombah delegacij in pojasnilih Komisije. Devet sej na tehnični ravni je bilo namenjenih obravnavi teh kompromisov in izmenjavi mnenj o specifičnih temah, ki jih je bilo treba temeljito preučiti, denimo opredelitev in področje uporabe sistemov za vodenje elektronskih zdravstvenih zapisov (v nadaljnjem besedilu: sistemi EHR), področje uporabe aplikacij za dobro počutje, možnost ocenjevanja s strani tretje osebe namesto samocertifikacije sistemov EHR, pravice fizičnih oseb in možnost nesodelovanja (ang. *opt-out*) pri sekundarni uporabi podatkov, kategorije podatkov za sekundarno uporabo in morebitne zahteve vzajemnosti za uporabnike podatkov iz tretjih držav. Kompromisi so vsebovali številne prilagoditve predloga Komisije, kot so nadomestitev svetovalnega postopka s postopkom pregleda v vseh izvedbenih aktih (kot je bilo že v češkem kompromisu glede poglavij II in III), črtanje delegiranih aktov, da se zagotovi večji vpliv sozakonodajalcev na bistvene elemente predloga, vključitev izraza „zdravstvenih“ med izrazoma „imetnik podatkov“ in „uporabnik podatkov“, da se precizirata koncepta imetnikov podatkov in uporabnikov podatkov, opredeljena v aktu o upravljanju podatkov in aktu o podatkih, ter pojasnitev povezav s splošno uredbo o varstvu podatkov. Opravljene so bile zlasti naslednje spremembe:

⁹ Dokumenti 5302/23, 6627/23 in 7353/23.

- V **poglavju IV**, v katerem je govor o sekundarni uporabi zdravstvenih podatkov, je predsedstvo uvedlo nekatere strukturne spremembe, da bi besedilo dodatno razjasnilo. Nekatere določbe in členi so bili prestavljeni (npr. dolžnosti imetnikov zdravstvenih podatkov so bile prestavljene iz člena 41 v člen 35b, člen 54 o vzajemnem priznavanju pa je bil vključen v člen 46 o dovoljenjih za obdelavo podatkov), trije novi členi – o možnostih za pojasnitev, o pravicah intelektualne lastnine in poslovnih skrivnostih ter o dolžnostih uporabnikov zdravstvenih podatkov – pa so bili dodani in zdaj združujejo določbe, ki so bile razpršene med različnimi členi. V členu 46 je predsedstvo pojasnilo merila, ki jih je treba izpolniti pred odobritvijo dostopa do elektronskih zdravstvenih podatkov. Poleg tega je črtalo člen 48 o dajanju podatkov na voljo organom javnega sektorja ter institucijam in organom EU brez dovoljenja za obdelavo podatkov. V členu 49 o omogočanju dostopa do zdravstvenih podatkov posameznega imetnika zdravstvenih podatkov je predsedstvo državam članicam pustilo več prožnosti, saj je zdaj izbirno. Poleg tega je v zvezi s skupnim upravljanjem predlagalo črtanje izraza „skupno“ v členu 51, hkrati pa pojasnilo vloge imetnikov zdravstvenih podatkov, organov za dostop do zdravstvenih podatkov in uporabnikov zdravstvenih podatkov. Kar zadeva povezovanje tretjih držav in mednarodnih organizacij z infrastrukturo HealthData@EU, je pojasnilo, da morajo biti prenosi, ki izhajajo iz take povezave, skladni s poglavjem V splošne uredbe o varstvu podatkov.

- V **poglavjih V do IX**, v katerih je osrednja pozornost namenjena horizontalnim določbam, kot so dodatni ukrepi, upravljanje in odložena uporaba, je predsedstvo okrepilo zahteve in vzpostavilo jasnejšo povezavo s splošno uredbo o varstvu podatkov za pridobitev sredstev EU. V členih, ki se nanašajo na prenos elektronskih zdravstvenih podatkov v tretje države, je spremenilo izraz „neosebni podatki“ v „anonimni podatki“, ki se je zdel primernejši, ko gre za fizične osebe. V zvezi z odborom za evropski zdravstveni podatkovni prostor je dalo državam članicam večjo vlogo, saj je uvedlo njihovo sopredsedovanje in jim naložilo sprejetje poslovnika. Predlagalo je tudi, da se skupina za skupno upravljanje nadomesti z dvema usmerjevalnima skupinama in dvema forumoma, in sicer za primarno in sekundarno čezmejno infrastrukturo. Usmerjevalni skupini bi sprejemali operativne odločitve v zvezi z infrastrukturo, sestavljali pa bi jih le predstavniki in predstavnice nacionalnih kontaktnih točk držav članic, da bi okrepili pristojnost držav članic. Nasprotno pa bi v forumih sodelovali tudi drugi pooblaščen udeleženci in udeleženke z namenom izmenjave informacij brez sprejemanja odločitev. Predsedstvo je predlagalo tudi, da odločitev o sprejemu udeležencev v infrastrukturo in njihovi izključitvi iz nje ne bi sprejemali usmerjevalni skupini, temveč Komisija z izvedbenimi akti in po uspešnem preverjanju skladnosti. In končno, predsedstvo je podaljšalo časovni okvir, v katerem bi se uporabljale uredba in njene prehodne določbe, ter uvedlo poseben časovni okvir za uporabo poglavja IV.

- V **poglavju I**, v katerem je govor o predmetu urejanja, področju uporabe in opredelitvi pojmov, je predsedstvo dopolnilo predmet urejanja in področje uporabe, da bi pojasnilo, kaj zajema predlagana uredba. Poleg tega je črtalo nekatere opredelitve pojmov, ki so bile navedene že v členih, denimo „HealthData@EU“, in vključilo več pojasnil, na primer v opredelitvah pojmov „dovoljenje za obdelavo podatkov“, „imetnik zdravstvenih podatkov“, „elektronski zdravstveni podatki“ in „osebni elektronski zdravstveni podatki“.

Delegacije so na splošno sicer dobro sprejele revidirano besedilo in pozdravile spremembe, ki jih je opravilo predsedstvo, hkrati pa so izrazile mnenje, da bi lahko predlog z nadaljnjimi spremembami še izboljšali. Nekatere so izrazile zadovoljstvo z novo strukturo, zaradi katere je besedilo po njihovem mnenju zdaj jasnejše in predlog bolj usklajen s splošno uredbo o varstvu podatkov. Prav tako so mnoge delegacije podprle odločitve predsedstva, da vključi opis vloge upravljavca (člen 51), črta samodejno izdajo dovoljenja za obdelavo podatkov po izteku roka (člen 46) in državam članicam da prožnost pri odločanju o tem, ali lahko dovoljenje za obdelavo podatkov izda tudi posamezen imetnik podatkov (člen 49). Številne delegacije so pozdravile tudi podaljšanje časovnih okvirov v zvezi z začetkom veljavnosti in uporabo različnih določb ter črtanje več delegiranih aktov. Večina jih je na splošno pozdravila črtanje člena 48, čeprav bi nekatere med njimi podprle možnost, da se za institucije EU in nacionalne organe v nekaterih primerih uporabi hitri postopek. Nekatere delegacije so kljub temu izrazile zaskrbljenost zaradi upravnega bremena, ki izhaja iz obveznosti organov za dostop do zdravstvenih podatkov v zvezi s poročanjem, ter zaradi postopka za posredovanje odgovora na zahteve za podatke in izdajanje oznak kakovosti podatkov. Poleg tega se je med poglobljenimi razpravami na sejah pokazalo, da so stališča delegacij glede številnih vprašanj različna, denimo glede tega, kaj naj bi zajemale opredelitve uporabnika zdravstvenih podatkov, imetnika zdravstvenih podatkov in sistemov EHR, ali bi bilo treba za sisteme EHR uvesti certifikacijo ali ocenjevanje s strani tretje osebe, ali bi bilo treba aplikacije za dobro počutje vključiti v poglavji III in IV, kakšno bi morale biti področje uporabe kategorij podatkov in namenov, ki jih je treba vključiti, za sekundarno uporabo ter ali bi bilo treba za sekundarne podatke dodati postopek „opt-out“ (ali „opt-in“). Kar zadeva možnost vzajemnosti pri dostopu tretjih držav do podatkov, se je izkazalo, da so potrebne nadaljnje razprave. Kar zadeva prednostne kategorije podatkov za sekundarno uporabo, so bile nekatere države članice pripravljene v predlogu ohraniti kategorije, kot so podatki iz kliničnih preskušanj ali človeški genski, genomski in proteomski podatki, če bi bili besedilu dodani dodatni zaščitni ukrepi. Poleg tega je bilo več držav članic mnenja, da je treba pojasniti pravice fizičnih oseb v zvezi s sekundarno uporabo podatkov ter tako zagotoviti preglednost in zaupanje.

9. Predsedstvo je ob upoštevanju razprav na sejah in pisnih pripomb delegacij glede prvih revidiranih besedil objavilo drugo kompromisno besedilo, ki se nanaša na celoten predlog¹⁰. O njem se je razpravljalo na dveh tehničnih sestankih, še dva pa sta načrtovana v juniju.

Predsedstvo je v primerjavi s prvotnim predlogom uvedlo bistvene spremembe:

- Dodani so bili novi členi o pravicah fizičnih oseb v zvezi s sekundarno uporabo podatkov, ki zajemajo različna področja uporabe in kontekste ter temeljijo na pravicah iz splošne uredbe o varstvu podatkov, vključno z rešitvijo „opt-out“. Kar zadeva primarno uporabo, so bile določbe v zvezi s pravicami fizičnih oseb porazdeljene med različne člene, da bi tako pojasnili področje uporabe posamezne pravice.
- Dodani so bili novi členi, ki združujejo obstoječe določbe, da bi zagotovili jasnejšo strukturo besedila ter uskladili določbe o primarni in sekundarni uporabi, kot so določbe v zvezi s poročanjem organov za digitalno zdravje, storitvami dostopa do elektronskih zdravstvenih podatkov, razmerjem z uredbo o varstvu podatkov, kar zadeva primarno in sekundarno uporabo, ter predlogami za podporo dostopu do elektronskih zdravstvenih podatkov za sekundarno uporabo.
- Vrstni red členov je bil spremenjen tako v poglavju II kot v poglavju III. Poglavje II je predsedstvo denimo začelo z obveznostjo registracije, ki ji sledita dostop do prednostnih kategorij podatkov in njihova izmenjava, poglavje III pa je preurejeno tako, da se začne s področjem uporabe, ki mu sledi razmerje z drugimi uredbami.
- V poglavju I so bile dodane nove opredelitve pojmov, denimo „anonimni elektronski zdravstveni podatki“ in „javni naročniki“, nekatere obstoječe opredelitve pa so bile dodatno spremenjene, zlasti zaradi prilagoditve njihovega področja uporabe.

¹⁰ Dok. 8171/1/23 REV 1.

- V poglavju II je bila črtana možnost dodajanja novih prednostnih kategorij z delegiranim aktom.
- V poglavje III je predsedstvo vključilo nov člen, ki določa, da lahko države članice še naprej prosto urejajo uporabo aplikacij za dobro počutje v okviru svojega zdravstvenega sistema.
- V poglavju IV je predsedstvo dodalo možnost, da države članice določijo pravila za obogatitev podatkovnih naborov. Dodani so bili prepovedani načini uporabe in vključenih več podrobnosti o namenih. Kar zadeva organe za dostop do zdravstvenih podatkov, so bile, da bi se zmanjšalo njihovo breme, črtane nekatere njihove naloge in obveznosti poročanja. Predsedstvo je okrepilo pristojnost organov za dostop do zdravstvenih podatkov, da v primeru neizpolnjevanja obveznosti s strani imetnikov zdravstvenih podatkov in uporabnikov zdravstvenih podatkov nemudoma ukrepajo s preklicem dovoljenja za obdelavo podatkov. Predlagalo je tudi, da bi ti organi pri izdaji dovoljenja za obdelavo podatkov ali zahtevka za podatke v statistični obliki ocenili različna tveganja. Poleg tega je predlagalo, da Komisija ne bi sprejemala izvedbenih aktov, temveč izdajala smernice o politikah in strukturah pristojbin, in da bi pristojbine vključevale stroške, povezane z zbiranjem in pripravo podatkovnih naborov.
- V poglavjih V do IX je bil črtan člen o forumih, njegove določbe pa vključene v člen o usmerjevalnih skupinah. Da bi bilo zagotovljeno bolj usklajeno izvajanje, so bili kaznim dodani nekateri elementi. Kar zadeva odloženo uporabo ter prehodne in končne določbe, je bil določen poseben časovni okvir za sprejetje več izvedbenih aktov, začetek veljavnosti poglavja IV pa je bil razpodeljen, odvisno od kategorije podatkov.
- Povezave s splošno uredbo o varstvu podatkov so bile dodatno pojasnjene v uvodni izjavi 37, zadevni sklici pa črtani iz ustreznih členov.

Prvi odzivi držav članic na ta novi kompromis so bili pozitivni in kažejo, da gredo spremembe v pravo smer. Predsedstvo sicer meni, da bo doseženi napredek dobra podlaga za nadaljnje delo, hkrati pa priznava potrebo po nadaljnji prilagoditvi in tematskih razpravah o vprašanjih, kot so vloge in odgovornosti pri čezmejni infrastrukturi, uporaba poglavja II za obstoječe sisteme EHR, potreba po evropskih centralnih službah, kot je organ EU za dostop do zdravstvenih podatkov, in medsebojno učinkovanje v razmerju do druge zakonodaje, kot sta direktiva o varnosti omrežij in informacij ter uredba o kliničnem preskušanju.

III. ZAKLJUČEK

10. Svet naj se seznani z napredkom pri pogajanjih o predlogu, potrdi, da je delo, ki ga je opravilo predsedstvo, dobra podlaga za nadaljnje razprave, in prihodnje predsedstvo pozove, naj gradi na doseženem napredku.
-