



**Spoločné stanovisko EDPB – EDPS**  
**03/2022 k návrhu**  
**nariadenia o**  
**európskom priestore pre zdravotné údaje**

**Prijaté 12. júla 2022**

## OBSAH

1	Kontext.....	5
2	Rozsah stanoviska.....	6
3	Posúdenie.....	6
3.1	Všeobecné poznámky .....	7
3.2	Vzájomné pôsobenie návrhu s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov .....	8
3.3	Vzájomné pôsobenie návrhu s aktom o správe údajov, aktom o údajoch a aktom o umelej inteligencii .....	10
4	Všeobecné ustanovenia (kapitola I) .....	11
4.1	Článok 1: Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti návrhu .....	11
4.2	Článok 2: Vymedzenie pojmov .....	13
5	Prvotné používanie elektronických zdravotných údajov (kapitola II) .....	15
6	Systémy elektronických zdravotných záznamov a aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody (kapitola III).....	20
7	Druhotné používanie elektronických zdravotných údajov (kapitola IV) .....	23
8	Doplnkové činnosti (kapitola V).....	27
8.1	Uchovávanie osobných elektronických zdravotných údajov v EÚ a súlad medzinárodných prenosov údajov s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov .....	27
8.2	Verejné obstarávanie a financovanie z prostriedkov Únie .....	30
8.3	Národné kontaktné miesta tretej krajiny alebo systémy zriadené na medzinárodnej úrovni	30
9	Európska správa a koordinácia (kapitola VI).....	31
10	Delegovanie právomoci a výbor (kapitola VII).....	32
11	Rôzne (kapitola VIII) .....	33

## Zhrnutie

Prostredníctvom tohto spoločného stanoviska EDPB a EDPS majú v úmysle upriamiť pozornosť na viaceré všeobecné obavy v súvislosti s návrhom európskeho priestoru pre zdravotné údaje [European Health Data Space] a naliehavo vyzvať spoluzákondarcov, aby prijali rózne opatrenia.

EDPB a EDPS berú na vedomie, že cieľom návrhu je podporiť jednotlivcov, aby prevzali kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi, podporiť využívanie zdravotných údajov na lepšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti, kvalitnejší výskum, inovácie a tvorbu politík, ako aj umožniť EÚ naplno využiť potenciál, ktorý ponúka bezpečná a chránená výmena, využívanie a opätovné používanie zdravotných údajov. „Uľahčovanie používania elektronických zdravotných údajov“ [electronic health data], a to prvotného aj druhotného používania elektronických zdravotných údajov, by totiž mohlo výrazne prispievať tak k verejným záujmom, ako aj k záujmom jednotlivých dotknutých osôb/pacientov.

Hoci úsilie o posilnenie kontroly a práv dotknutých osôb nad svojimi osobnými zdravotnými údajmi je vítané, treba zdôrazniť, že v tomto návrhu sa stanovujú najmä určité „doplňky“ k niektorým právam dotknutých osôb, ktoré už boli stanovené vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov. Tento návrh však v skutočnosti môže oslabiť ochranu práv na súkromie a ochranu údajov, predovšetkým pokiaľ ide o kategórie osobných údajov a účely, súvisiace s druhotným používaním údajov.

EDPB a EDPS poznamenávajú, že ustanoveniami tohto návrhu sa ešte o ďalšiu vrstvu rozšíri súbor ustanovení (nachádzajúcich sa v práve EÚ aj v práve členských štátov) o spracúvaní zdravotných údajov (v sektore zdravotnej starostlivosti), ktorý je už komplexný (viacvrstvový). Vzájomné pôsobenie medzi týmito rozdielnymi právnymi predpismi musí byť (úplne) jasné.

EDPB a EDPS sa domnievajú, že je zvlášť dôležité objasniť vzťah medzi ustanoveniami v tomto návrhu a ustanoveniami vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov a v právnych predpisoch členských štátov. EDPB a EDPS uznávajú zámer a úsilie, aby tento návrh európskeho priestoru pre zdravotné údaje nepresahoval hranice všeobecného nariadenia o ochrane údajov. To možno uznať napríklad vtedy, keď sa v ňom na základe práva Únie vytvárajú právne dôvody a/alebo výnimky týkajúce sa spracúvania zdravotných údajov, ktoré zapadajú do štruktúry všeobecného nariadenia o ochrane údajov stanovenej v článkoch 6 a 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Čo sa týka požadovanej úrovne jasnosti týchto ustanovení, ešte stále je potrebné odstrániť veľké medzery (prostredníctvom zlepšenia ustanovení a bližšieho objasnenia), najmä pokiaľ ide o vzájomné pôsobenie ustanovení s právnymi predpismi členských štátov podľa článku 9 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Dané obavy sú opísané v pripomienkach ku kapitole II aj IV návrhu.

Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti návrhu, EDPB a EDPS odporúčajú z článku 33 ods. 1 písm. f) návrhu vypustiť aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody [wellness applications] a iné aplikácie elektronického zdravotníctva, ako aj údaje o telesnej a duševnej pohode a správaní týkajúce sa zdravia. Ak by sa tieto údaje zachovali, spracúvanie osobných údajov odvodených z aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody a iných aplikácií elektronického zdravotníctva na druhotné používanie by malo podliehať predchádzajúcemu súhlasu v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS okrem toho pripomínajú, že takéto spracúvanie môže patriť do rozsahu pôsobnosti smernice 2002/58/ES (ďalej len „smernica o súkromí a elektronických komunikáciách“).

EDPB a EDPS takisto dôrazne odporúčajú nerozširovať rozsah pôsobnosti výnimiek podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktoré sa týkajú práv dotknutých osôb, na návrh, a to predovšetkým v prípade článku 38 ods. 2 návrhu. Takáto výnimka narúša možnosť dotknutých osôb vykonávať účinnú kontrolu nad

svojimi osobnými údajmi namiesto toho, aby ju posilňovala, a preto sa zdá byť v rozpore s cieľom stanoveným v článku 1 ods. 2 písm. a) návrhu.

EDPB a EDPS vítajú skutočnosť, že v návrhu sa odkazuje na práva uvedené vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov (napr. právo na bezplatný prístup a právo získať kópiu údajov). EDPB a EDPS však poznamenávajú, že opis práv stanovených v návrhu nie je v súlade s opisom vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov. Ako už bolo uvedené, môže to viesť k právnej neistote dotknutých osôb, ktoré nemusia byť schopné rozlišovať medzi týmito dvoma druhmi práv. Na tento účel a s cieľom vyhnúť sa komplikáciám pri vykonávaní v praxi, EDPB a EDPS naliehavo vyzývajú spoluzákonodarcu, aby zabezpečil právnu zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o vzájomné pôsobenie medzi právami dotknutej osoby uvedenými v návrhu a všeobecnými ustanoveniami o právach dotknutej osoby obsiahnutými vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov.

EDPB a EDPS uznávajú ustanovenia v kapitole III, ktorých cieľom je zlepšiť interoperabilitu elektronických zdravotných záznamov [electronic health records] a uľahčiť pripojiteľnosť aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody k takýmto elektronickým zdravotným záznamom. EDPB a EDPS sa však domnievajú, že uvedená pripojiteľnosť by nemala byť zahrnutá do druhotného používania zdravotných údajov podľa kapitoly IV návrhu. V prvom rade preto, že zdravotné údaje, ktoré sa vytvárajú prostredníctvom aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody a inými aplikáciami elektronického zdravotníctva, nespĺňajú rovnaké požiadavky na kvalitu údajov a nemajú rovnaké charakteristiky ako údaje vytvorené zdravotníckymi pomôckami. Navyše tieto aplikácie vytvárajú enormné množstvo údajov a môžu výrazne narušovať súkromie, keďže sledujú každý krok, ktorý jednotlivec spraví vo svojom každodennom živote. Dokonca aj keby bolo možné zdravotné údaje skutočne oddeliť od iných druhov údajov, stále by sa dali jednoducho zistiť stravovacie a iné návyky, čo by viedlo k odhaleniu obzvlášť citlivých údajov, napr. o náboženstve.

Pokiaľ ide o účely druhotného používania zdravotných údajov uvedených v článku 34 ods. 1 návrhu, EDPB a EDPS rozumejú, že článok 34 ods. 1 písm. f) a g) návrhu môže zahŕňať akúkoľvek formu „činnos[tí] rozvoja a inovovania produktov alebo služieb prispievajúcich k verejnému zdraviu alebo sociálnemu zabezpečeniu“ alebo „trénovan[ia], testovan[ia] a hodnoten[ia] algoritmov vrátane algoritmov v zdravotníckych pomôckach, systémoch umelej inteligencie a aplikáciách elektronického zdravotníctva, ktoré prispievajú k verejnému zdraviu alebo sociálnemu zabezpečeniu“. EDPB a EDPS sa domnievajú, že v návrhu by sa mali bližšie vymedziť tieto účely a malo by sa stanoviť, kedy existuje dostatočná spojitosť s verejným zdravím a/alebo so sociálnym zabezpečením. Bude to rozhodujúce na dosiahnutie primeranej rovnováhy vzhľadom na ciele, o ktoré sa usiluje návrh, a na ochranu osobných údajov dotknutých osôb, na ktoré má vplyv spracúvanie.

Okrem toho článok 34 ods. 1 návrhu obsahuje niekoľko druhov druhotného používania, ktoré by patrili do rôznych kategórií dôvodov na výnimku stanovenú v článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS však konštatujú, že sa to nezohľadňuje v kritériách, podľa ktorých by orgány pre prístup k zdravotným údajom [health data access bodies] mali posudzovať žiadosti o prístup k údajom a rozhodovať o nich (článok 45 návrhu) s cieľom vydať povolenie na prístup k údajom (článok 46 návrhu). EDPB a EDPS na tento účel zdôrazňujú, že kritériá, ktoré sú v tejto súvislosti stanovené v článku 46 návrhu, sa obmedzujú na ustanovenia a zásady tohto návrhu, pričom nie je dostatočne jasný spôsob, akým tieto ustanovenia nadväzujú na zásady a ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov, najmä na článok 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

Pokiaľ ide o kapitolu V, EDPB a EDPS uznávajú, že cieľom infraštruktúry na výmenu elektronických zdravotných údajov stanovenej v tomto návrhu európskeho priestoru pre zdravotné údaje vôbec nie je zriadiť centrálnu databázu EÚ pre zdravotné údaje (ani nemá viesť k jej zriadeniu) a bude výhradne uľahčovať

výmenu takýchto zdravotných údajov z decentralizovaných databáz. Vzhľadom na veľké množstvo údajov, ktoré by sa spracúvali, ich mimoriadne citlivú povahu, riziko nezákonného prístupu a potrebu plne zabezpečiť účinný dohľad nad týmito údajmi, však EDPB a EDPS vyzývajú, aby sa do tohto návrhu doplnilo ustanovenie, ktorým by sa vyžadovalo uchovávanie osobných elektronických zdravotných údajov [personal electronic health data] v EÚ/EHP bez toho, aby boli dotknuté ďalšie prenosy v súlade s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

A napokon, pokiaľ ide o model správy vytvorený na základe návrhu, úlohy a právomoci nových verejných orgánov sa musia dôkladne prispôbiť, najmä s prihliadnutím na úlohy a právomoci vnútroštátnych dozorných orgánov, EDPB a EDPS v oblasti spracúvania osobných (zdravotných) údajov. Je potrebné zabrániť prekryvaniu právomocí a mali by sa špecifikovať oblasti spolupráce a požiadavky na ňu.

## **Európsky výbor pre ochranu údajov a Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov**

so zreteľom na článok 42 ods. 2 nariadenia 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES,

so zreteľom na Dohodu o EHP, a najmä na prílohu XI a protokol 37 k tejto dohode, ktoré boli zmenené rozhodnutím Spoločného výboru EHP č. 154/2018 zo 6. júla 2018,

### **PRIJALI TOTO SPOLOČNÉ STANOVISKO**

## **1 KONTEXT**

1. Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskom priestore pre zdravotné údaje (ďalej len „návrh“) pomôže naplniť víziu Komisie, pokiaľ ide o digitálnu transformáciu EÚ do roku 2030<sup>1</sup>.
2. Európsky výbor pre ochranu údajov (ďalej len „EDPB“) a Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov (ďalej len „EDPS“) poznamenávajú, že podľa Komisie návrh „*podporuje jednotlivcov, aby prevzali kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi, podporuje využívanie zdravotných údajov na lepšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti, kvalitnejší výskum, inovácie a tvorbu politík a umožňuje EÚ naplno využiť potenciál, ktorý ponúka bezpečná a chránená výmena, využívanie a opätovné používanie zdravotných údajov*“<sup>2</sup>.
3. Ako sa vysvetľuje v dôvodovej správe, návrh je v súlade so všeobecnými cieľmi EÚ. Medzi takéto ciele patrí vybudovanie silnejšej európskej zdravotnej únie, vykonávanie Európskeho piliera sociálnych práv, zlepšovanie fungovania vnútorného trhu, podpora synergií s programom EÚ pre digitálny vnútorný trh a plnenie ambiciózneho programu pre výskum a inovácie. Návrh okrem toho prinesie

---

<sup>1</sup> Dôvodová správa, s. 2.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_sk](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sk).

dôležitý súbor prvkov, ktoré prispievajú k vytváraniu európskej zdravotnej únie, a to podporou inovácií a výskumu a lepším zvládaním budúcich zdravotných kríz.

## 2 ROZSAH STANOVISKA

4. Komisia 3. mája 2022 uverejnila návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskom priestore pre zdravotné údaje.
5. Komisia 4. mája 2022 požiadala EDPB a EDPS na základe článku 42 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2018/1725<sup>3</sup> (ďalej len „nariadenie o ochrane údajov inštitúciami EÚ“) o spoločné stanovisko (ďalej len „stanovisko“) k návrhu.
6. Návrh má osobitný význam pre ochranu základných práv a slobôd jednotlivcov v súvislosti so spracúvaním ich osobných údajov. Rozsah stanoviska sa obmedzuje na aspekty návrhu týkajúce sa osobných údajov, ktoré predstavujú jeden zo základných pilierov návrhu.
7. EDPB a EDPS vítajú, že v dôvodovej správe k návrhu sa uvádza, „[k]edže značné množstvo elektronických údajov, ktoré sa majú sprístupňovať v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje, predstavuje osobné zdravotné údaje týkajúce sa fyzických osôb v EÚ, návrh je vypracovaný v plnom súlade nielen so všeobecným nariadením o ochrane údajov, ale aj s nariadením (EÚ) 2018/1725 (ďalej len „nariadenie o ochrane údajov inštitúciami EÚ“).“
8. EDPB a EDPS v tejto súvislosti zdôrazňujú, že je potrebné zabezpečiť a podporovať dodržiavanie a uplatňovanie *acquis* EÚ v oblasti ochrany údajov. Pokiaľ sa kontext návrhu týka osobných údajov, je nevyhnutné, aby sa v právnom texte návrhu jednoznačne predišlo akémukoľvek nesúladu a možnému rozporu so všeobecným nariadením o ochrane údajov<sup>4</sup>, smernicou o súkromí a elektronických komunikáciách<sup>5</sup> a s nariadením o ochrane údajov inštitúciami EÚ. Nie je to len v záujme právnej istoty, ale aj v záujme predídenia tomu, aby návrh priamo alebo nepriamo ohrozil základné práva na súkromie a ochranu osobných údajov stanovené v článkoch 7 a 8 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“) a v článku 16 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).
9. Keďže návrh, ako sa ďalej vysvetľuje v stanovisku, vyvoláva viaceré obavy, pokiaľ ide o ochranu základných práv na súkromie a ochranu osobných údajov, cieľom tohto stanoviska nie je poskytnúť úplný zoznam všetkých sporných otázok, ani poskytnúť vo všetkom alternatívne návrhy k daným formuláciám. Namiesto toho je cieľom tohto stanoviska zamerať sa na najproblematickejšie aspekty návrhu, pokiaľ ide o súkromie a ochranu údajov.

## 3 POSÚDENIE

---

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1 – 88).

<sup>5</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúca sa spracovávaní osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37 – 47).



### 3.1 Všeobecné poznámky

10. EDPB a EDPS uznávajú cieľ návrhu rozšíriť používanie elektronických zdravotných údajov na poskytovanie zdravotnej starostlivosti jednotlivcovi, od ktorého boli tieto údaje získané (ďalej len „prvotné používanie“), a zlepšiť výskum, inovácie, tvorbu politík, bezpečnosť pacientov, personalizovanú medicínu, oficiálne štatistiky alebo regulačné činnosti (ďalej len „druhotné používanie“). EDPB a EDPS takisto uznávajú cieľ návrhu zlepšiť fungovanie vnútorného trhu stanovením jednotného právneho rámca pre vývoj, uvádzanie na trh a používanie systémov elektronických zdravotných záznamov [electronic health record systems].
11. EDPB a EDPS však zdôrazňujú, že ochrana osobných údajov je neoddeliteľnou súčasťou dôvery jednotlivcov a organizácií v rozvoj digitálneho hospodárstva<sup>6</sup> a prístupu k spravodlivej zdravotnej starostlivosti, najmä v kontexte spracúvania zdravotných údajov v rámci európskeho priestoru pre zdravotné údaje.
12. V tejto súvislosti EDPB a EDPS zdôrazňujú, že úspech európskeho priestoru pre zdravotné údaje bude závisieť od spoľahlivého právneho základu pre spracúvanie v súlade s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov, vytvorenia silného mechanizmu správy údajov a účinných záruk pre práva a záujmy fyzických osôb, ktoré budú v plnom súlade so všeobecným nariadením o ochrane údajov. Mali by sa stanoviť dostatočné záruky zákonného, zodpovedného a etického riadenia zakotveného v hodnotách EÚ, vrátane dodržiavania základných práv. V tejto súvislosti sa EDPB a EDPS domnievajú, že európsky priestor pre zdravotné údaje by mal slúžiť ako príklad transparentnosti, účinnej zodpovednosti a náležitej rovnováhy medzi záujmami jednotlivých dotknutých osôb a spoločným záujmom spoločnosti ako celku.
13. V nadchádzajúcich kapitolách stanoviska EDPB a EDPS sa uvádzajú odporúčania týkajúce sa nielen zosúladenia príslušných ustanovení návrhu s právnym rámcom EÚ pre ochranu údajov, ale aj s aktuálnym výkladom príslušnej judikatúry Súdneho dvora Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“). Vzhľadom na široký rozsah práv a povinností stanovených v návrhu, pokiaľ ide o prístup, používanie a zdieľanie osobitných kategórií osobných údajov, akými sú aj zdravotné údaje, všeobecné odkazy na všeobecné nariadenie o ochrane údajov a nariadenie o ochrane údajov inštitúciami EÚ nemusia postačovať. V tejto súvislosti sa EDPB a EDPS domnievajú, že môže existovať riziko nesprávneho výkladu kľúčových ustanovení týkajúcich sa ochrany údajov, čo zase môže viesť k zníženiu úrovne ochrany, ktorá sa v súčasnosti poskytuje dotknutým osobám podľa existujúceho právneho rámca EÚ pre ochranu údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov, nariadenie o ochrane údajov inštitúciami EÚ a smernica o súkromí a elektronických komunikáciách). Ako sa uvádza v ďalšom texte tohto stanoviska, EDPB a EDPS preto považujú bližšie špecifikácie za nevyhnutné.
14. EDPB a EDPS s uspokojením konštatujú, že cieľom návrhu je takisto prispieť k zmierneniu súčasnej fragmentácie pravidiel uplatniteľných na spracúvanie zdravotných údajov a na vedecký výskum. EDPB a EDPS zároveň vyslovujú pochybnosti o úplnom súlade niektorých ustanovení kapitol II a IV návrhu (najmä pokiaľ ide o prístup zdravotníckych pracovníkov k obmedzeným osobným elektronickým zdravotným údajom, systematické zaznamenávanie príslušných zdravotných údajov zdravotníckymi pracovníkmi alebo spôsob, akým orgány pre prístup k zdravotným údajom pristupujú k fyzickým osobám v prípade neočakávaných zistení) s právnymi predpismi členských štátov v sektore elektronického zdravotníctva, ak neexistuje všeobecná legislatívna právomoc EÚ na harmonizáciu

---

<sup>6</sup> Spoločné stanovisko k aktu o správe údajov.

v tejto oblasti. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa článku 168 ZFEÚ Únia podporuje spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia, a ak je to nevyhnutné, poskytuje podporu ich činnosti doplnením vnútroštátnej politiky, a to pri rešpektovaní zodpovednosti členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

### 3.2 Vzájomné pôsobenie návrhu s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov

15. EDPB a EDPS vítajú odôvodnenie 4 návrhu, podľa ktorého „[s]pracúvanie osobných elektronických zdravotných údajov podlieha ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a v prípade inštitúcií a orgánov Únie ustanoveniam nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725. Odkazy na ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 by sa mali v relevantných prípadoch chápať ako odkazy na zodpovedajúce ustanovenia nariadenia (EÚ) 2018/1725 v prípade inštitúcií a orgánov Únie.“
16. Navyše, ako sa uvádza v dôvodovej správe, návrh je založený na článku 114 a 16 ZFEÚ. So zreteľom na návrh treba uviesť, že zatiaľ čo cieľom článku 114 ZFEÚ je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu prostredníctvom opatrení na aproximáciu vnútroštátnych pravidiel, cieľom návrhu je rozšíriť používanie elektronických zdravotných údajov a zároveň posilniť práva vyplývajúce z článku 16 ZFEÚ.
17. EDPB a EDPS v tejto súvislosti v súlade s judikatúrou Súdneho dvora zdôrazňujú, že článok 16 ZFEÚ poskytuje vhodný právny základ v prípadoch, keď ochrana osobných údajov predstavuje jeden z účelov alebo podstatných zložiek pravidiel prijatých zákonodarcom EÚ<sup>7</sup>. EDPB a EDPS okrem toho pripomínajú, že uplatňovanie článku 16 ZFEÚ zahŕňa aj potrebu zabezpečiť nezávislý dohľad nad dodržiavaním požiadaviek týkajúcich sa spracúvania osobných údajov, ako sa vyžaduje aj v článku 8 Charty<sup>8</sup>.
18. EDPB a EDPS v súvislosti s pripomienkou týkajúcou sa nezávislého dohľadu totiž zdôrazňujú, že podľa odôvodnenia 43 návrhu by dozorné orgány mali byť poverené presadzovaním príslušných ustanovení všeobecného nariadenia o ochrane údajov a nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ, najmä pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov na druhotné používanie v kontexte kapitoly IV návrhu. Z tohto dôvodu EDPB a EDPS odporúčajú zahrnúť zodpovedajúce ustanovenie do normatívnej časti textu.
19. Pokiaľ ide o použitie článku 16 ZFEÚ ako právneho základu (jedného z dvoch<sup>9</sup>) návrhu, EDPB a EDPS uznávajú, že **cieľom** návrhu je stanoviť „dodatočné právne záväzné ustanovenia a záruky<sup>10</sup>“ v súvislosti s ochranou zdravotných údajov. Takéto ustanovenia sú „dodatočné“ k ustanoveniam všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V návrhu sa stanovujú „konkrétne požiadavky a normy<sup>11</sup>“, ktoré sú osobitne prispôbené pre spracúvanie elektronických zdravotných údajov a ich cieľom je „realiz[ovať] možnosť, ktorú všeobecné nariadenie o ochrane údajov poskytuje pre právne predpisy EÚ, a to na viaceré účely“<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup> Stanovisko z 26. júla 2017, PNR Canada, konanie o stanovisku 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, bod 96.

<sup>8</sup> Spoločné stanovisko k aktu o umelej inteligencii.

<sup>9</sup> EDPS a EDPB sa v súlade so svojimi mandátmi v tomto stanovisku nebudú zaoberať otázkou odôvodnenia použitia dvojitého právneho základu a budú sa zaoberať len aspektmi týkajúcimi sa použitia článku 16 ZFEÚ.

<sup>10</sup> Dôvodová správa k návrhu, s. 6.

<sup>11</sup> Tamže.

<sup>12</sup> Tamže.



20. Pokiaľ ide o **obsah** návrhu, EDPB a EDPS chcú vyjadriť dve všeobecné pripomienky.
21. Po prvé návrh obsahuje predovšetkým pravidlá spracúvania osobných (zdravotných) údajov, či už na prvotné, alebo na druhotné používanie. So zreteľom na vplyv týchto ustanovení na celkovú podstatu návrhu EDPB a EDPS súhlasia, že vzhľadom na obsah návrhu je článok 16 ZFEÚ nevyhnutným právnym základom. Tým nie sú dotknuté pripomienky v tomto stanovisku, ktoré sa týkajú vzájomného pôsobenia viacerých ustanovení návrhu s ustanoveniami všeobecného nariadenia o ochrane údajov, čo je vzájomné pôsobenie, ktoré si vyžaduje bližšie objasnenia a v určitých prípadoch ďalšie úvahy a prepracovanie, ako sa uvádza v ďalšom texte tohto stanoviska.
22. EDPB a EDPS takisto konštatujú, že podľa odôvodnenia 37 je cieľom tohto návrhu stanoviť právo Únie s využitím výnimiek v článku 9 ods. 2 písm. g), i) a j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS rovnako konštatujú, že pokiaľ ide o druhotné používanie zdravotných údajov, návrhom sa zavádza povinnosť držiteľov údajov [data holders] sprístupniť údaje orgánom pre prístup k zdravotným údajom v zmysle článku 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS zároveň chápu, že cieľom návrhu nie je vytvoriť právny základ podľa článku 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov pre žiadateľov o údaje, ani upraviť požiadavky na informácie podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov alebo smernice o súkromí a elektronických komunikáciách, ani zmeniť žiadne práva, ktoré sú v nich stanovené.
23. Po druhé EDPB a EDPS konštatujú, že návrh obsahuje aspoň jednu výslovnú odchýlku od ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov: v článku 38 ods. 2 návrhu sa určitým subjektom (orgánom pre prístup k zdravotným údajom) totiž umožňuje neuplatňovať ustanovenia článku 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytovať dotknutým osobám. EDPB a EDPS sa domnievajú, že takáto výnimka narúša možnosť dotknutých osôb vykonávať účinnú kontrolu nad svojimi osobnými údajmi namiesto toho, aby ju posilňovala, a preto sa zdá byť v rozpore s cieľom stanoveným v článku 1 ods. 2 písm. a) návrhu. Okrem toho EDPB a EDPS majú pochybnosti, či je zavedenie obmedzenia práva na informácie nevyhnutné a opodstatnené, ako sa ďalej vysvetľuje v bodoch 26, 34, 96 a 97 tohto stanoviska, a to aj vzhľadom na článok 23 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
24. Vo všeobecnosti EDPB a EDPS varujú pred právnymi predpismi, ktorými sa stanovujú odchýlky od úloh a právomocí dozorných orgánov pre ochranu údajov a všeobecne uplatniteľných pravidiel všeobecného nariadenia o ochrane údajov v súlade s článkom 8 Charty. Takéto právne predpisy nevyhnutne ovplyvňujú a v konečnom dôsledku môžu časom narušiť ústrednú úlohu horizontálnych pravidiel prijatých podľa článku 16 ZFEÚ. Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov, dohľadom nad návrhom by sa mali poveriť nezávislé dozorné orgány.
25. V každom prípade EDPB a EDPS majú pochybnosti, či je obmedzenie práva na informácie v tomto kontexte nevyhnutné a opodstatnené. Článok 14 ods. 5 písm. b), ako aj článok 14 ods. 5 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov v určitých prípadoch totiž zbavujú prevádzkovateľov povinnosti dodržiavať súlad s článkom 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, konkrétne 1. ak sa poskytovanie takýchto informácií ukáže ako nemožné alebo by si vyžadovalo neprimerané úsilie, najmä v prípade spracúvania na účely archivácie vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely, na ktoré sa vzťahujú podmienky a záruky podľa článku 89 ods. 1, alebo pokiaľ je pravdepodobné, že povinnosť uvedená v odseku 1 tohto článku znemožní alebo

závažným spôsobom sťaží dosiahnutie cieľov takehoto spracúvania<sup>13</sup>; a 2. ak sa získanie alebo poskytnutie osobných údajov výslovne stanovuje v práve Únie alebo v práve členského štátu, ktorému prevádzkovateľ podlieha, a v ktorom sa stanovujú primerané opatrenia na ochranu oprávneného záujmu dotknutej osoby. Pokiaľ sa v návrhu európskeho priestoru pre zdravotné údaje výslovne stanovuje získanie alebo poskytnutie osobných údajov, malo by sa skôr posúdiť, či tento návrh obsahuje primerané záruky na ochranu oprávnených záujmov dotknutých osôb.

26. Napokon EDPB a EDPS poznamenávajú, že hoci sa návrh vzťahuje aj na aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody a iné aplikácie elektronického zdravotníctva, smernica o súkromí a elektronických komunikáciách nie je obsiahnutá v jeho článku 1 ods. 4. Ako sa uvádza v ďalšej kapitole, napriek tomu, že EDPB a EDPS majú pochybnosti o zaradení takýchto aplikácií do rozsahu pôsobnosti kapitoly IV návrhu, ak majú tieto aplikácie zostať súčasťou návrhu, EDPB a EDPS odporúčajú zaradiť doň odkaz na smernicu o súkromí a elektronických komunikáciách.
27. Navyše v článku 1 ods. 4 návrhu by sa malo odkazovať na nariadenie o ochrane údajov inštitúciami EÚ a príslušné ustanovenia nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ by sa mali výslovne uvádzať v celom návrhu<sup>14</sup>. Výslovné odkazy na príslušné články nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ v normatívnych ustanoveniach návrhu sa zdajú byť viac než opodstatnené, a to po prvé preto, že Komisia bude pôsobiť ako sprostredkovateľ elektronických zdravotných údajov sprostredkovaných prostredníctvom platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) (článok 12 ods. 7 návrhu), po druhé preto, že inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie môžu mať pravidelný prístup k elektronickým zdravotným údajom (odôvodnenie 41 návrhu), a po tretie preto, že údaje v držbe inštitúcií EÚ sa môžu sprístupniť aj na druhotné používanie (odôvodnenie 46 návrhu).

### 3.3 Vzájomné pôsobenie návrhu s aktom o správe údajov, aktom o údajoch a aktom o umelej inteligencii

28. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v súlade s článkom 1 ods. 4 návrhu: *„Týmto nariadením nie sú dotknuté iné právne akty Únie týkajúce sa prístupu k elektronickým zdravotným údajom, ich spoločného využívania alebo druhotného používania alebo požiadaviek súvisiacich so spracúvaním údajov v súvislosti s elektronickými zdravotnými údajmi, najmä nariadenia (EÚ) 2016/679, (EÚ) 2018/1725, [...] [akt o správe údajov COM(2020) 767 final] a [...] [akt o údajoch COM(2022) 68 final].“* Okrem toho v súlade s článkom 1 ods. 5 návrhu: *„Týmto nariadením nie sú dotknuté nariadenia (EÚ) 2017/745 a [...] [akt o umelej inteligencii COM(2021) 206 final], pokiaľ ide o bezpečnosť zdravotníckych pomôcok a systémov umelej inteligencie, ktoré sú v interakcii so systémami elektronických zdravotných záznamov.“*
29. Hoci EDPB a EDPS vítajú výslovný odkaz v návrhu bez toho, aby bol dotknutý akt o správe údajov, akt o údajoch a akt o umelej inteligencii, domnievajú sa, že by sa mala dôkladnejšie riešiť špecifická interakcia návrhu s uvedenými iniciatívami, ktoré sú súčasťou digitálneho balíka, ako aj s nariadením

---

<sup>13</sup> V takých prípadoch prijme prevádzkovateľ vhodné opatrenia na ochranu práv a slobôd a oprávnených záujmov dotknutej osoby vrátane sprístupnenia daných informácií verejnosti.

<sup>14</sup> V súlade s odôvodnením 4 návrhu by sa odkazy na ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov mali chápať ako odkazy na zodpovedajúce ustanovenia nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ. Hoci má odôvodnenie 4 jasný zámer, EDPB a EDPS dôrazne odporúčajú, aby sa príslušné ustanovenia nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ ako také výslovne uviedli v normatívnych ustanoveniach návrhu.

o zdravotníckych pomôckach<sup>15</sup>. Na ilustráciu tohto bodu a len ako príklad uvádzame, že v návrhu sa zavádza vymedzenie pojmu „držiteľ údajov“ podľa článku 2 bodu 2 písm. y), ktoré nemusí byť v súlade s vymedzením pojmu držiteľ údajov v akte o správe údajov a v akte o údajoch. To by mohlo viesť k právnej neistote, pokiaľ ide o to, na ktoré subjekty by sa takéto vymedzenie pojmu vzťahovalo, a to napriek tomu, že predstavuje ústredný aspekt návrhu, keďže by sa ním rozhodujúcim spôsobom určovalo, na ktoré subjekty sa bude vzťahovať povinnosť sprístupniť elektronické zdravotné údaje na druhotné používanie.

30. EDPB a EDPS ďalej poznamenávajú, že všeobecným cieľom návrhu je zabezpečiť, aby fyzické osoby v EÚ mali väčšiu kontrolu nad svojimi elektronickými zdravotnými údajmi, čo nie je možné dosiahnuť, ak nie je jasne určené vzájomné pôsobenie medzi príslušnými právnymi predpismi. Právna istota je zásadná nielen z hľadiska zabezpečenia toho, aby sa jednotlivé zainteresované strany cítili bezpečne a mohli konať v novom rámci, ale aj z hľadiska zaručenia práv fyzických osôb. EDPB a EDPS preto odporúčajú bližšie objasniť vzájomné pôsobenie návrhu s uvedenými iniciatívami a právnymi nástrojmi.

## 4 VŠEOBECNÉ USTANOVENIA (KAPITOLA I)

### 4.1 Článok 1: Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti návrhu

31. EDPB a EDPS vítajú, že cieľom návrhu je okrem iného posilniť práva fyzických osôb v súvislosti s dostupnosťou ich elektronických zdravotných údajov a kontrolou nad nimi.
32. EDPB a EDPS berú na vedomie, že pandémia ochorenia COVID-19 výrazne urýchlila používanie zdravotníckych pomôcok, aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody či nositeľných zariadení u bežnej populácie. Tento druh technológie však vytvára enormné množstvo údajov, ktoré často patria medzi osobitné kategórie osobných údajov, a môže výrazne narušovať súkromie. Okrem sledovania činností a rozhodnutí ľudí je teraz možné sledovať ľudské telá, mysle a emócie na úrovni, na akej by to možno nedokázali ani sami ľudia. Tieto údaje sa potom môžu použiť na predpovedanie činností ľudí a zmanipulovanie ich správania, a to aj na úrovni skupiny.
33. EDPB a EDPS poznamenávajú, že ako sa stanovuje v článku 1 ods. 2 písm. a) návrhu, prvým cieľom návrhu je posilniť práva fyzických osôb v súvislosti s dostupnosťou ich elektronických zdravotných údajov a kontrolou nad nimi. EDPB a EDPS zároveň konštatujú, že na rozdiel od prvotného používania, pri ktorom sa v návrhu fyzickým osobám umožňuje obmedziť prístup k ich osobným údajom, rovnaká možnosť sa neposkytuje v prípade druhotného používania údajov. Navyše podľa článku 38 ods. 2 návrhu „[o]rgány pre prístup k zdravotným údajom nie sú povinné poskytovať každej fyzickej osobe konkrétne informácie podľa článku 14 nariadenia (EÚ) 2016/679 o použití jej údajov podliehajúcich povoleniu prístupu k údajom [data permit] v projektoch [...]“. EDPB a EDPS zdôrazňujú, že právo na informácie a právo namietať sú neoddeliteľne prepojené. EDPB a EDPS sa domnievajú, že obmedzením práva na informácie podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa návrhom nemusia dosiahnuť ciele stanovené v článku 1 ods. 2 písm. a) návrhu. V skutočnosti sa zdá, že plánovaný prístup narúša práva fyzických osôb na súkromie a na ochranu osobných údajov, najmä vzhľadom na veľmi široké vymedzenie druhotného používania a minimálne kategórie elektronických

---

<sup>15</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

údajov na druhotné používanie zavedené návrhom, ktoré sa neobmedzujú len na vedecký výskum, ale zahŕňajú aj iné účely, ako je inovácia.

34. EDPB a EDPS okrem toho poznamenávajú, že v článku 1 ods. 3 písm. a) návrhu sa stanovuje, že návrh sa vzťahuje na „[...] výrobcov a dodávateľov **systemov elektronických zdravotných záznamov a aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody** uvádzaných na trh a uvádzaných do prevádzky v Únii a na používateľov takýchto produktov“, zatiaľ čo v článku 33 ods. 1 písm. f) a n) návrhu sa uvádzajú minimálne kategórie elektronických údajov na druhotné používanie, do ktorého sú zaradené elektronické zdravotné údaje vytvorené osobou vrátane údajov zo **zdravotníckych pomôcok, z aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo iných aplikácií elektronického zdravotníctva, ako aj údaje o telesnej a duševnej pohode a správaní týkajúce sa zdravia** (zvýraznenie doplnené). Po prvé medzi rozsahom pôsobnosti návrhu a kategóriami údajov uvedenými v článku 33 ods. 1 písm. f) návrhu sa vyskytuje nesúlad: v rozsahu pôsobnosti návrhu sa odkazuje len na výrobcov a dodávateľov systemov elektronických zdravotných záznamov a aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, zatiaľ čo v článku 33 ods. 1 písm. f) návrhu sú okrem aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo iných aplikácií elektronického zdravotníctva zahrnuté aj zdravotnícke pomôcky. EDPB a EDPS chápu, že zdravotnícke pomôcky takisto patria do rozsahu pôsobnosti návrhu. EDPB a EDPS v záujme právnej istoty preto odporúčajú doplniť do článku 1 ods. 3 písm. a) návrhu aj výrobcov a dodávateľov zdravotníckych pomôcok.
35. EDPB a EDPS okrem toho zdôrazňujú, že zdravotné údaje vytvorené aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody a inými aplikáciami elektronického zdravotníctva nemajú rovnaké požiadavky na kvalitu údajov a charakteristiky ako zdravotné údaje, ktoré vytvárajú zdravotnícke pomôcky (podliehajúce existujúcim osobitným normám a právnym predpisom). Ďalej treba poznamenať, že aplikácie elektronického zdravotníctva môžu potenciálne zhromažďovať osobné údaje nad rámec zdravotných údajov: napríklad získavanie osobných informácií týkajúcich sa stravovacích a iných návykov môže nepriamo odhaliť mimoriadne citlivé informácie, napr. o náboženstve.
36. Zatiaľ čo **EDPB a EDPS** chápu možnú potrebu zahrnutia zdravotníckych pomôcok do rozsahu pôsobnosti návrhu, v tejto súvislosti **odporúčajú z článku 33 ods. 1 písm. f) a n) návrhu vypustiť aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody a iné aplikácie elektronického zdravotníctva, ako aj údaje o telesnej a duševnej pohode a správaní týkajúce sa zdravia**. Ak by sa tieto údaje zachovali, spracúvanie osobných údajov odvodených z aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody a iných aplikácií elektronického zdravotníctva na druhotné používanie by malo podliehať predchádzajúcemu súhlasu v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS okrem toho pripomínajú, že takéto spracúvanie môže patriť do rozsahu pôsobnosti smernice 2002/58/ES (ďalej len „smernica o súkromí a elektronických komunikáciách“).
37. EDPB a EDPS poznamenávajú, že podľa článku 2 bodu 2 návrhu vymedzenie pojmu držiteľ údajov výslovne zahŕňa inštitúcie Európskej únie. **Inštitúcie EÚ však môžu byť prevádzkovateľom osobných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia (a teda držiteľom údajov), ako aj používateľom osobných údajov a údajov týkajúcich sa zdravia**<sup>16</sup>. Vysvetľuje sa to v odôvodnení 41 a článkoch 34, 45 a 48

<sup>16</sup> Inštitúcie, orgány a agentúry EÚ spracúvajú údaje týkajúce sa zdravia najmä za týchto okolností:

1. prijatie do zamestnania (lekárske vyšetrenie pred prijatím do zamestnania);
2. ochrana zdravia pri práci (každoročná lekárska prehliadka)/bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci;
3. náhrada liečebných nákladov (spoločný systém zdravotného poistenia);

návrhu. V dôsledku toho a v záujme právnej istoty EDPB a EDPS **odporúčajú objasniť, či sú inštitúcie EÚ zahrnuté aj do vymedzenia pojmu používateľ údajov**. Napokon EDPB a EDPS pripomínajú, že keďže inštitúcie, orgány, úrady a agentúry Únie nepodliehajú vnútroštátnym právomociam, mali by sa osobitne objasniť sankcie, ktoré môžu uložiť orgány pre prístup k zdravotným údajom, ako sa stanovuje v článku 43 návrhu.

#### 4.2 Článok 2: Vymedzenie pojmov

38. EDPB a EDPS konštatujú, že článok 2 návrhu poskytuje relevantné vymedzenie pojmov na pochopenie nariadenia ako celku. EDPB a EDPS sa však domnievajú, že niektoré z nich sú veľmi všeobecné a umožňujú odlišný výklad, čo zase môže viesť k právnej neistote.
39. Po prvé v článku 2 ods. 1 písm. a) návrhu sa uvádza, že sa uplatňuje **vymedzenie pojmov v nariadení (EÚ) 2016/679**. Návrhom sa zároveň zavádza vymedzenie nových pojmov a odkazuje sa na osobitné pojmy v iných nariadeniach, napríklad v akte o údajoch. Napríklad v návrhu sa zavádza vymedzenie pojmu „prijemca údajov“, hoci takéto vymedzenie sa už stanovuje v článku 4 bode 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Keďže cieľom návrhu je doplniť určité ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov, v záujme právnej istoty EDPB a EDPS odporúčajú vysvetliť, prečo je potrebné vymedzenie ďalších pojmov, alebo v krajnom prípade určiť formou výnimky tie pojmy všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktoré sa neuplatňujú.
40. V článku 2 bode 2 písm. a) návrhu sa „**osobné elektronické zdravotné údaje**“ vymedzujú ako údaje týkajúce sa zdravia a genetické údaje v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ako aj údaje odkazujúce na determinanty zdravia alebo údaje spracúvané v súvislosti s poskytovaním služieb zdravotnej starostlivosti, ktoré sa spracúvajú v elektronickej podobe. V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že odôvodnenie 35 všeobecného nariadenia o ochrane údajov už zahŕňa „informácie získané pri poskytovaní služieb zdravotnej starostlivosti“. Okrem toho v odôvodnení 54 návrhu sa odkazuje aj na „faktory ovplyvňujúce tento zdravotný stav“, a to najmä v kontexte spracúvania takýchto údajov týkajúcich sa zdravia z dôvodov verejného záujmu. S cieľom zabezpečiť čo najväčšie zosúladenie so všeobecným nariadením o ochrane údajov EDPB a EDPS odporúčajú zmeniť vymedzenie pojmu v článku 2 bode 2 písm. a) návrhu tak, aby sa v ňom jednoducho odkazovalo na „údaje týkajúce sa zdravia a genetické údaje v zmysle nariadenia (EÚ) 2016/679, ktoré sa spracúvajú v elektronickej podobe“.
41. Na druhej strane v článku 2 bode 2 písm. b) návrhu sa „**iné ako osobné elektronické zdravotné údaje**“ [non-personal electronic health data] vymedzujú ako údaje týkajúce sa zdravia a genetické údaje v elektronickej podobe, ktoré nepatria do vymedzenia pojmu osobné údaje uvedeného v článku 4 bode 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS v tejto súvislosti opätovne<sup>17</sup> zdôrazňujú, že v praxi sa ťažko rozlišuje medzi kategóriami osobných a iných ako osobných údajov. Z kombinácie iných ako osobných údajov totiž možno odvodiť alebo vytvoriť osobné údaje, t. j. údaje

---

4. pracovná neschopnosť (lekárske potvrdenie) a postupy v prípade invalidity, ako aj

5. plnenie úlohy zverenej misii inštitúcie EÚ (napr. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európska agentúra pre lieky).

Spracovateľské operácie zahŕňajúce údaje týkajúce sa zdravia môžu predstavovať osobitné a vyššie riziká pre práva a slobody dotknutých osôb, ktorými sú zamestnanci, dočasní zamestnanci, zmluvní zamestnanci, národní experti, stážisti v týchto orgánoch, uchádzači o uvedené pozície a návštevníci inštitúcií EÚ. Tieto riziká sú podobné tým, ktorým čelia dotknuté osoby, keď ich zdravotné údaje spracúvajú prevádzkovatelia, ktorí nie sú inštitúciami EÚ.

<sup>17</sup> Spoločné stanovisko EDPB – EDPS k aktu o správe údajov, bod 58.



týkajúce sa identifikovaného alebo identifikovateľného jednotlivca, najmä ak sú iné ako osobné údaje výsledkom anonymizácie osobných údajov, čo je ešte ľahšie uskutočniteľné v kontexte spracúvania zdravotných údajov. V tejto súvislosti EDPB a EDPS konštatujú riziko spätnej identifikácie stanovené v odôvodnení 64 návrhu a odporúčajú jasnejšie uviesť, že v prípade zmiešaných súborov údajov (keď sú osobné a iné ako osobné údaje „neoddeliteľne prepojené“) sa uplatňuje ochrana podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov a návrhu týkajúceho sa osobných elektronických zdravotných údajov.

42. V článku 2 bode 2 písm. d) návrhu sa vymedzuje pojem „**prvotné používanie elektronických zdravotných údajov**“ a článku 2 bode 2 písm. e) návrhu sa vymedzuje pojem „**druhotné používanie elektronických zdravotných údajov**“. EDPB a EDPS sa domnievajú, že vymedzenie týchto pojmov môže viesť k právnej neistote a nesúladi so všeobecným nariadením o ochrane údajov, najmä pokiaľ ide o vymedzenie pojmu druhotné používanie elektronických zdravotných údajov. Konkrétne v druhej časti článku 2 bodu 2 písm. e) návrhu sa uvádza, že „*[p]oužitie údaje môžu zahŕňať osobné elektronické zdravotné údaje pôvodne získané v kontexte prvotného používania, ale aj elektronické zdravotné údaje získané na účely druhotného používania*“. EDPB a EDPS sa domnievajú, že vzhľadom na to, že pojem „druhotné používanie osobných údajov“ sa nenachádza vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov, druhá časť vymedzenia pojmu „druhotné používanie elektronických zdravotných údajov“ sa odchyľuje od pojmu „ďalšie spracúvanie osobných údajov“ všeobecného nariadenia o ochrane údajov. Ďalšie spracúvanie osobných údajov sa má presnejšie chápať vo vzťahu k účelu, na ktorý konkrétny prevádzkovateľ pôvodne údaje získaval, a to bez ohľadu na ich kvalitatívne aspekty. V dôsledku toho EDPB a EDPS odporúčajú opraviť takéto vymedzenie pojmov s ohľadom na všeobecné nariadenie o ochrane údajov, a najmä objasniť súvislosť medzi vymedzením pojmu druhotného používania elektronických zdravotných údajov v zmysle návrhu a pojmu „ďalšie používanie osobných údajov“ v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane údajov, predovšetkým s prihliadnutím na osobitný režim, ktorý už všeobecné nariadenie o ochrane údajov poskytuje v prípade vedeckého výskumu.
43. V článku 2 bode 2 písm. f) návrhu sa „**interoperabilita**“ vymedzuje ako „*schopnosť organizácií, ako aj softvérových aplikácií alebo zariadení od toho istého výrobcu alebo rôznych výrobcov byť v interakcii v záujme plnenia vzájomne prospešných cieľov, čo zahŕňa výmenu informácií a vedomostí bez zmeny obsahu údajov medzi týmito organizáciami, softvérovými aplikáciami alebo zariadeniami, a to prostredníctvom postupov, ktoré podporujú*“. V tejto súvislosti EDPB a EDPS konštatujú, že takéto vymedzenie si môže vyžadovať ďalšie objasnenie, pokiaľ ide o jeho vzájomné pôsobenie s už existujúcimi vymedzeniami interoperability v iných právnych predpisoch, ako je akt o správe údajov a nariadenie eIDAS.
44. V článku 2 bode 2 písm. y) návrhu sa „**držiteľ údajov**“ vymedzuje ako „*fyzická alebo právnická osoba, ktorá je subjektom alebo orgánom v odvetviach zdravotnej alebo inej starostlivosti, alebo vykonáva výskum v súvislosti s týmito odvetvami, ako aj inštitúcia, orgán, úrad a agentúra Únie, ktoré majú v súlade s týmto nariadením, uplatniteľným právom Únie alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa vykonáva právo Únie, právo, povinnosť alebo, ak ide o iné ako osobné údaje, prostredníctvom kontroly nad technickou koncepciou produktu a súvisiacich služieb spôsobilosť sprístupňovať určité údaje, a to aj ich zaznamenávať, poskytovať, vymieňať alebo obmedzovať prístup k nim*“. Ako už bolo zdôraznené v bode 29, ide o ústredný pojem, ktorý je však taký všeobecný, že neumožňuje jasne určiť, kto by sa kvalifikoval ako držiteľ údajov<sup>1</sup>, a pochopiť, aké je vzájomné pôsobenie s pojmom držiteľ údajov vymedzeným v akte o údajoch a akte o správe údajov. Ak sa v tomto ustanovení jasne nevymedzí, kto patrí do tohto vymedzenia pojmu, môže to následne viesť k právnej neistote, pokiaľ ide o to, kto má povinnosť sprístupniť údaje na druhotné používanie podľa



článku 33 ods. 1 a článku 44 návrhu, čo by zase mohlo narušiť práva dotknutých osôb na súkromie a ochranu údajov. Okrem toho dané vymedzenie pojmu nie je v súlade s článkom 3 ods. 8 návrhu, v ktorom sa odkazuje na odvetvie sociálneho zabezpečenia, ktoré v súčasnosti nie je zahrnuté v tom istom pojme vymedzenom na základe článku 2 bodu 2 písm. y) návrhu. EDPB a EDPS sa teda domnievajú, že v záujme právnej istoty je dôležité takýto pojem objasniť.

45. V článku 2 bode 2 písm. z) návrhu sa „**používateľ údajov**“ vymedzuje ako „*fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zákonný prístup k osobným alebo iným ako osobným elektronickým zdravotným údajom na druhotné používanie*“. EDPB a EDPS v tejto súvislosti konštatujú, že vzťah medzi uvedeným vymedzením pojmu a vymedzením pojmu „príjemca údajov“ podľa článku 2 bodu 2 písm. k) návrhu, ako aj vymedzením pojmu „príjemca“ vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov je nejasný. Takáto nejasnosť sa týka aj vzájomného pôsobenia tohto vymedzenia pojmu s pojmom „používateľ údajov“ v akte o správe údajov. EDPB a EDPS navyše odkazujú na odporúčanie uvedené v bode 37 tohto stanoviska, ktoré sa týka zaradenia inštitúcií EÚ do tohto vymedzenia pojmu. A napokon sa EDPS a EDPB domnievajú, že namiesto uvedenia, že právnická osoba má zákonný prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom, by bolo vhodnejšie uviesť, či možno udeliť prístup a za akých podmienok ho možno udeliť.

## 5 PRVOTNÉ POUŽÍVANIE ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ÚDAJOV (KAPITOLA II)

46. EDPB a EDPS konštatujú, že pokiaľ ide o prvotné používanie elektronických zdravotných údajov, ako sa uvádza v návrhu, je potrebné dosiahnuť rovnováhu medzi uľahčením dostupnosti elektronických záznamov na vnútroštátnej úrovni, úrovni EÚ alebo na medzinárodnej úrovni a všeobecným vplyvom na práva a slobody jednotlivcov, ako aj na práva vyplývajúce zo všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS sa domnievajú, že na dosiahnutie tohto cieľa by spoluzákonodarca mal zohľadniť tieto aspekty.
47. EDPB a EDPS v prvom rade poznamenávajú, že článok 3 návrhu odkazuje na práva fyzických osôb v súvislosti s prvotným používaním ich osobných elektronických zdravotných údajov<sup>18</sup>. EDPB a EDPS majú v súvislosti so vzájomným pôsobením týchto novozavedených práv a práv podľa článkov 15 až 22 všeobecného nariadenia o ochrane údajov veľké obavy. EDPB a EDPS sa konkrétne obávajú prelínania práv uvedených v návrhu a práv stanovených vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov a rizika právnej neistoty, ktoré môže z toho vyplývať pre dotknuté osoby. EDPB a EDPS preto v záujme právnej istoty naliehavo vyzývajú spoluzákonodarcov, aby objasnili vzťah medzi týmito právami a zabezpečili, aby (priamo ani nepriamo) neobmedzovali rozsah práv jednotlivcov podľa právnych predpisov EÚ o ochrane údajov.
48. V článku 3 návrhu sa zavádza právo na okamžitý prístup a právo poskytnúť prístup alebo požiadať o prenos údajov príjemcom podľa vlastného výberu, ako aj právo obmedziť prístup zdravotníckych pracovníkov ku všetkým elektronickým zdravotným údajom alebo k ich časti a získať informácie

---

<sup>18</sup> Napríklad pokiaľ ide o nové právo dotknutej osoby obmedziť prístup zdravotníckych pracovníkov ku všetkým jej elektronickým zdravotným údajom alebo k ich časti stanovené v článku 3 ods. 9 návrhu, nie je jasné, či pravidlá a osobitné záruky, ktoré majú byť stanovené právnymi predpismi členských štátov podľa tých istých ustanovení, musia rešpektovať pravidlá stanovené v článku 18 ods. 2 a ods. 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov týkajúce sa práva na obmedzenie spracúvania údajov.

o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pracovníkoch, ktorí mali v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou prístup k elektronickým zdravotným údajom. Ako sa uvádza v odôvodnení 1 návrhu, „[c]ieľom tohto nariadenia je vytvoriť európsky priestor pre zdravotné údaje (ďalej aj „EHDS“) v záujme zlepšenia prístupu fyzických osôb k svojim osobným elektronickým zdravotným údajom a kontroly nad nimi v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou (prvotné používanie elektronických zdravotných údajov) [...]“. V odôvodnení 6 návrhu sa vysvetľuje, že európsky priestor pre zdravotné údaje vychádza z práv dotknutých osôb podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov a ďalej ich rozvíja, pričom sa ním zároveň podporuje jednotné uplatňovanie týchto práv, pokiaľ ide o elektronické zdravotné údaje.

49. EDPB a EDPS v tomto kontexte zdôrazňujú, že v čase vypracúvania tohto stanoviska nebolo v súvislosti s návrhom vykonané žiadne posúdenie vplyvu na ochranu údajov<sup>19</sup>. Vzhľadom na uvedené sa neuskutočnilo posúdenie toho, ako plánované zmeny môžu ovplyvniť práva a slobody dotknutých osôb, ani posúdenie sprievodného rizika.
50. EDPB a EDPS ďalej vítajú skutočnosť, že v návrhu sa odkazuje na práva uvedené vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov (napr. právo na bezplatný prístup a právo získať kópiu údajov)<sup>20</sup>. EDPB a EDPS však poznamenávajú, že opis práv stanovených v návrhu nie je v súlade s opisom vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov. Ako už bolo uvedené, môže to viesť k právnej neistote dotknutých osôb, ktoré nemusia byť schopné rozlišovať medzi týmito dvoma druhmi práv. Na tento účel a s cieľom vyhnúť sa komplikáciám pri vykonávaní v praxi EDPB a EDPS naliehavo vyzývajú spoluzákonodarcu, aby zabezpečil právnu zrozumiteľnosť, pokiaľ ide o vzájomné pôsobenie medzi právami dotknutej osoby uvedenými v návrhu a všeobecnými ustanoveniami o právach dotknutej osoby obsiahnutými vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov.
51. Je to ešte dôležitejšie pri zabezpečovaní toho, aby dotknuté osoby s obmedzenou schopnosťou prístupu k digitálnym službám a ich využívania neboli nútené spoliehať sa na tretie strany pri uplatňovaní svojich základných práv, a preto nemali povinnosť odhaľovať svoje súkromie a osobné údaje iným fyzickým osobám na to, aby mohli požiadať o prístup k svojim údajom, ako sa uvádza v článku 3 ods. 5 písm. b) návrhu.
52. EDPB a EDPS poznamenávajú, že na zastupovanie dotknutej osoby pri uplatňovaní svojich práv na ochranu údajov sa musia vzťahovať určité požiadavky týkajúce sa právnej istoty. Konceptia oprávnení zavedená v článku 3 ods. 5 návrhu o všeobecných proxy službách prístupu nemusí postačovať na zabezpečenie toho, aby dotknuté osoby neboli žiadnym spôsobom nútené poskytnúť prístup k svojim údajom vo svojom mene iným fyzickým osobám podľa vlastného výberu<sup>21</sup>.

---

<sup>19</sup> K návrhu je priložený pracovný dokument útvarov Komisie s posúdením vplyvu (dokument č. 8751/22 ADD 3 zo 6. mája 2022), v ktorom sa však uvádza len všeobecný prehľad vplyvu troch možností politiky na základné práva. Tento dokument nepredstavuje posúdenie vplyvu na ochranu údajov v zmysle všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ktoré by bolo nevyhnutné pre dôkladnú analýzu posúdenia rizika, ktoré by zahŕňalo spracúvanie osobitných kategórií údajov vo veľmi veľkom rozsahu a ktoré by poskytlo potrebné zmierňujúce opatrenia a záruky.

<sup>20</sup> Pozri napríklad článok 15 ods. 1 a 3 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, pokiaľ ide o existenciu práva na prístup a právo získať kópiu údajov, a článok 12 ods. 5 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, v ktorom sa stanovuje bezplatné uplatňovanie práv.

<sup>21</sup> Malo by sa zviať do úvahy, že v niektorých členských štátoch by sa to mohlo zákonným spôsobom uskutočniť len prostredníctvom notára bez ohľadu na to, či je osoba, ktorá získava prístup, zákonným zástupcom. Je dôležité

53. EDPB a EDPS okrem toho zdôrazňujú, že takáto široká koncepcia oprávnenia bez akýchkoľvek záruk poskytuje priestor pre potenciálne zneužívanie práva na prístup k elektronickým zdravotným údajom. Požiadavka, aby zástupcom mohla byť iba fyzická osoba, totiž nevyhnutne nebráni prístupu súkromných spoločností k údajom. S cieľom zabrániť takémuto potenciálnemu zneužívaniu preto EDPB a EDPS odporúčajú zaviesť dodatočné záruky k takémuto mechanizmu oprávnení.
54. Pokiaľ ide o právo na opravu podľa článku 3 ods. 7 návrhu, EDPB a EDPS konštatujú, že z návrhu nie je jasné, kto bude zodpovedný za zabezpečenie opravy údajov. To je však problematické, keďže v tejto súvislosti existuje viacero zdrojov a príjemcov osobných údajov na vnútroštátnej úrovni, ale aj na úrovni EÚ a dokonca aj na medzinárodnej úrovni. EDPB a EDPS zdôrazňujú, že podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov takáto povinnosť prináleží prevádzkovateľovi. Keďže však v tejto súvislosti existuje niekoľko prevádzkovateľov, ktorí sa podieľajú na sprístupňovaní elektronických zdravotných údajov, EDPB a EDPS vyzývajú spoluzákonodarcov, aby v návrhu objasnili, ako sa v praxi zabezpečí dodržiavanie práva na opravu.
55. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 3 ods. 8 návrhu sa stanovuje, že fyzické osoby majú právo poskytnúť príjemcovi údajov, ktorého si vybrali z odvetvia zdravotníctva alebo sociálneho zabezpečenia, prístup k ich elektronickým zdravotným údajom alebo požiadať držiteľa údajov z odvetvia zdravotníctva alebo sociálneho zabezpečenia, aby bezodkladne, bezplatne a bez toho, aby tomu držiteľ údajov alebo výrobcovia systémov, ktoré tento držiteľ používa, bránili, preniesol ich elektronické zdravotné údaje príjemcovi údajov podľa vlastného výberu. V tejto súvislosti EDPB a EDPS zdôrazňujú, že príjemca údajov musí byť riadne identifikovaný systémom vrátane preukázania, že subjekt prijímajúci údaje patrí do odvetvia zdravotníctva alebo sociálneho zabezpečenia.
56. EDPB a EDPS sa okrem toho domnievajú, že v súlade s vlastným výberom dotknutej osoby pri rozhodovaní o tom, ktorému príjemcovi údajov sa jej elektronické zdravotné údaje sprístupnia v súlade s článkom 3 ods. 8 návrhu, by sa v danom ustanovení malo zabezpečiť, aby dotknutá osoba mohla rozhodnúť aj o tom, ktoré údaje sa majú preniesť, a to rovnakým spôsobom ako sa uvádza v článku 3 ods. 9 návrhu. EDPB a EDPS zdôrazňujú najmä to, že v návrhu by sa mala stanoviť možnosť prenosu výhradne údajov potrebných na daný účel, a to vyžadovaním prijatia technických opatrení špecificky navrhnutých na ochranu súkromia, aby sa dodržala zásada minimalizácie údajov.
57. Napokon EDPB a EDPS poznamenávajú, že hoci sa v článku 3 ods. 8 návrhu zavádza nové právo dotknutej osoby prenášať svoje elektronické zdravotné údaje príjemcovi údajov podľa vlastného výberu, nestanovuje sa v ňom zodpovedajúca výslovná povinnosť držiteľa údajov tak urobiť. Keďže v článku 9 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov sa v zásade neumožňuje spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia, ako ani genetických údajov, pokiaľ sa neuplatňuje jedna z výnimiek podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, EDPB a EDPS spoluzákonodarcovi odporúčajú zosúladiť článok 3 ods. 8 návrhu s článkom 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a článkom 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, ako aj objasniť vzájomné pôsobenie tohto ustanovenia a ďalších možných podmienok vrátane obmedzení, pokiaľ ide o spracúvanie zdravotných alebo genetických údajov, ktoré členské štáty mohli zachovať alebo zaviesť podľa článku 9 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

---

pripomenúť, že dôvod na zásah notára musí súvisieť s potrebou zabezpečiť slobodne vyjadrené želanie dotknutej osoby.

58. EDPB a EDPS vítajú ustanovenie článku 3 ods. 10 návrhu, pretože sa tým zaručuje, že dotknuté osoby majú účinnú kontrolu nad svojimi osobnými údajmi, čo im umožňuje identifikovať prípadný nezákonný prístup k ich zdravotným údajom. EDPB a EDPS sa však domnievajú, že nie je jasné, či je možné uplatniť si právo na získanie informácií prostredníctvom automatického postupu oznamovania vždy, keď sa uskutoční prístup k údajom, alebo len na požiadanie. EDPB a EDPS konštatujú, že na posilnenie dotknutej osoby je najvhodnejším riešením prvá možnosť. EDPB a EDPS preto odporúčajú, aby túto pripomienku spoluzákonodarcovia zohľadnili, a teda to náležite objasnili.
59. Pokiaľ ide o článok 4 ods. 1 návrhu, EDPB a EPDS berú na vedomie, že zdravotnícki pracovníci a) majú prístup k elektronickým zdravotným údajom fyzických osôb, ktoré ošetrujú, bez ohľadu na členský štát, v ktorom je pacient poistený, a členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, a b) zabezpečujú, aby sa osobné elektronické zdravotné údaje fyzických osôb, ktoré ošetrujú, aktualizovali na základe informácií týkajúcich sa poskytnutých služieb zdravotnej starostlivosti. Keďže prístup k osobným elektronickým zdravotným údajom sa už mohol riešiť a upraviť na vnútroštátnej úrovni, EDPB a EDPS v tejto súvislosti odporúčajú, aby spoluzákonodarcovia objasnili vzťah medzi týmto ustanovením a vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa už táto záležitosť upravuje.
60. Po prvé, pokiaľ ide o článok 4 ods. 1 návrhu, EDPB a EDPS zdôrazňujú, že článok 9 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov v zásade neumožňuje spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia, ako ani genetických údajov, pokiaľ sa neuplatňuje jedna z výnimiek uvedených v článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS preto odporúčajú, aby sa článok 4 ods. 1 návrhu zosúladiť s článkom 9 ods. 2 písm. h) všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
61. Po druhé EDPB a EDPB konštatujú, že toto ustanovenie nie je v súlade so zásadami minimalizácie údajov a obmedzenia účelu podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov, keďže prístup sa neposkytuje len ak je to nevyhnutné a na základe potreby poznať. S cieľom zabezpečiť primerané záruky pre dotknuté osoby EDPB a EDPS preto odporúčajú zaviesť, aby sa tento prístup poskytoval len na základe potreby poznať.
62. Po tretie EDPB a EDPS zdôrazňujú, že pojem „zdravotnícky pracovník“ zahŕňa širokú škálu povolání odlišnej povahy, ktoré si vyžadujú rôzne druhy zapojenia, rozhodovania a zodpovedností (napr. lekári, zdravotné sestry, laboratórni technici, technici pracujúci so snímkami, odborníci na výživu, fyzioterapeuti, psychológovia, farmaceuti). EDPB a EDPS preto odporúčajú, aby sa nesprístupňovali všetky zdravotné údaje všetkým zdravotníckym pracovníkom bez rozdielu, ale iba tým, v prípade ktorých sa prístup považuje za nevyhnutný, aby mohli vykonávať konkrétne úlohy. Vzhľadom na uvedené EDPB a EDPS zdôrazňujú význam zásad nevyhnutnosti a proporcionality v tomto kontexte. EDPB a EDPS poznamenávajú, že podľa článku 4 ods. 2 návrhu členské štáty v súlade so zásadou minimalizácie údajov stanovujú pravidlá, v ktorých určujú kategórie osobných elektronických zdravotných údajov, ktoré vyžadujú jednotlivé zdravotnícke povolania. EDPB a EDPS konštatujú, že návrhom sa výslovne prideliť táto zodpovednosť členským štátom tým, že sa zavedie ako povinnosť. Na tento účel EDPB a EDPS odporúčajú nahradiť výraz „môžu stanoviť“ výrazom „stanovujú“, aby sa zabezpečilo, že členské štáty takéto pravidlá určujú.
63. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 4 ods. 3 návrhu sa uvádza, že zdravotnícki pracovníci majú k dispozícii prístup prinajmenšom k prioritným kategóriám elektronických údajov uvedeným v článku 5, no bez toho, aby sa určilo, či všetci zdravotnícki pracovníci majú prístup ku všetkým prioritným kategóriám. Ako už bolo uvedené, EDPB a EDPS sa domnievajú, že prístup by sa mal poskytovať len so zreteľom na to, čo je nevyhnutné na účel zdravotnej starostlivosti. EDPB a EDPS sa domnievajú, že vzťah medzi článkom 4 ods. 2 a ods. 3 návrhu by sa mal v návrhu bližšie objasniť.

64. V článku 4 ods. 4 návrhu sa stanovuje možnosť odchyliť sa od obmedzení prístupu zvolených dotknutou osobou podľa článku 3 ods. 9 návrhu, ak je prístup potrebný na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby. V tejto súvislosti EDPB a EDPS odporúčajú spoluzákonodarcom, aby špecifikovali, že právo fyzických osôb získať informácie o prístupe zdravotníckych pracovníkov k ich elektronickým zdravotným údajom stanovené v článku 3 ods. 10 zahŕňa prístupy k obmedzeným informáciám podľa článku 3 ods. 9 návrhu.
65. V článku 7 návrhu sa od členských štátov vyžaduje zabezpečiť, aby zdravotnícki pracovníci „systematicky“ zaznamenávali relevantné zdravotné údaje, ktoré sa týkajú služieb zdravotnej starostlivosti poskytnutých týmito pracovníkmi fyzickým osobám, a to v elektronickom formáte v systéme elektronických zdravotných záznamov. EDPB a EDPS vyjadrujú obavy v súvislosti s odkazom na takéto systematické zaznamenávanie, keďže sa zdá, že nie je v súlade so zásadou minimalizácie údajov podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS preto navrhujú zmeniť znenie návrhu vypustením slova „systematicky“, aby ustanovenie bolo v súlade so zásadou minimalizácie údajov.
66. EDPB a EDPS vítajú ustanovenia o správe elektronickej identifikácie uvedené v článku 9 návrhu, pretože sa domnievajú, že bezpečná identifikácia a autentifikácia fyzických osôb a zdravotníckych pracovníkov, ktorí vyžívajú elektronické služby zdravotnej starostlivosti alebo prístup k osobným zdravotným údajom, patria medzi hlavné prvky na ochranu práv týchto dotknutých osôb. EDPB a EDPS v tejto súvislosti zdôrazňujú, že môže byť nevyhnutné navrhnúť odlišný mechanizmus identifikácie a autentifikácie pre zdravotníckych pracovníkov v závislosti od toho, či sa im prístup poskytuje ako pracovníkom alebo ako súkromným osobám.
67. Pokiaľ ide o zriadenie orgánu pre elektronické zdravotníctvo, ako sa stanovuje v článku 10 návrhu, EDPB a EDPS znepokojuje skutočnosť, že niektoré z jeho úloh sa môžu prelínať s úlohami dozorných orgánov pre ochranu údajov podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov, najmä pokiaľ ide o práva dotknutej osoby a bezpečnosť spracúvania údajov. V záujme právnej istoty a na zlepšenie čitateľnosti právneho textu EDPB a EDPS navrhujú presunúť ustanovenie poslednej vety článku 3 ods. 11 návrhu do článku 10 návrhu.
68. Pokiaľ ide o článok 11 návrhu, v ktorom sa stanovuje právo fyzických a právnických osôb podať sťažnosť orgánu pre elektronické zdravotníctvo, EDPB a EDPS sa domnievajú, že samotné poskytnutie informácií o existencii sťažnosti orgánom pre ochranu údajov nepostačuje na to, aby im umožnilo zhodnotiť, preskúmať a posúdiť všetky aspekty sťažnosti týkajúce sa ochrany údajov. EDPB a EDPS preto odporúčajú objasniť, že ak sťažnosť určitým spôsobom súvisí s ochranou údajov, hoci sa jej predmet týka nových práv fyzických osôb zavedených článkom 3 návrhu, orgán pre elektronické zdravotníctvo zašle kópiu sťažnosti príslušnému dozornému orgánu pre ochranu údajov.
69. Vo všeobecnosti EDPB a EDPS navrhujú zaviesť povinné konzultácie a povinnú spoluprácu s orgánmi pre ochranu údajov, pokiaľ ide o posudzovanie sťažností, ako aj o uplatňovanie návrhu vždy, keď sú v nich zahrnuté aspekty ochrany údajov. EDPB a EDPS okrem toho zdôrazňujú, že orgány pre ochranu údajov sú jedinými príslušnými orgánmi zodpovednými za otázky ochrany údajov, a preto by mali zostať jediným kontaktným miestom pre dotknutú osobu, pokiaľ ide o tieto otázky, a to aj s cieľom umožniť dotknutým osobám jednoznačne určiť spôsoby, akými môžu presadzovať svoje práva na ochranu údajov.
70. V článku 13 sa uvádza možnosť, aby sa doplnkové cezhraničné služby elektronického zdravotníctva poskytovali prostredníctvom platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a aby sa na tejto platforme dali vymieňať údaje s inými infraštruktúrami či službami v oblastiach zdravia, starostlivosti

alebo sociálneho zabezpečenia. V tom istom ustanovení sa od členských štátov a Komisie vyžaduje, aby zabezpečili interoperabilitu platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) s technologickými systémami zriadenými na medzinárodnej úrovni na výmenu elektronických zdravotných údajov.

71. EDPB a EDPS poznamenávajú, že takéto možnosti sú uvádzané všeobecne a nie je dost' jasné, za akých okolností a za akých podmienok sa elektronické zdravotné údaje môžu zdieľať s účastníkmi v tretích krajinách. Vzhľadom na záruky požadované v kapitole V všeobecného nariadenia o ochrane údajov v prípade medzinárodných prenosov údajov EDPB a EDPS spoluzákonodarcom odporúčajú, aby objasnili, že kontrola súladu, ktorú má vykonať Komisia v súvislosti s národným kontaktným miestom tretej krajiny alebo so systémom zriadeným na medzinárodnej úrovni, zahŕňa aj splnenie požiadaviek kapitoly V všeobecného nariadenia o ochrane údajov pred tým, ako prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví, že takéto národné kontaktné miesto alebo systém je v súlade s požiadavkami platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) na účely výmeny elektronických zdravotných údajov.

## 6 SYSTÉMY ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ZÁZNAMOV A APLIKÁCIE NA ZABEZPEČENIE TELESNEJ A DUŠEVNEJ POHODY (KAPITOLA III)

72. Kapitola III návrhu je zameraná na zavedenie povinného systému samocertifikácie systémov elektronických zdravotných záznamov v prípadoch, keď takéto systémy musia spĺňať základné požiadavky súvisiace s interoperabilitou a bezpečnosťou stanovené v prílohe II k návrhu. Ako sa zdôrazňuje v dôvodovej správe, „[t]ento prístup je nevyhnutný na zabezpečenie kompatibility elektronických zdravotných záznamov so všetkými systémami a umožnenie jednoduchého prenosu elektronických zdravotných záznamov medzi nimi“. EDPB a EDPS vítajú, že v súlade s článkami 15 a 17 návrhu systémy elektronických zdravotných záznamov musia podliehať predchádzajúcemu postupu posudzovania zhody pred tým, ako ich možno uviesť na trh a alebo inak uviesť do prevádzky v EÚ.
73. EDPB a EDPS však poznamenávajú, že niektoré základné požiadavky stanovené v prílohe II k návrhu sa týkajú aspektov súvisiacich s ochranou osobných údajov, napríklad tie, ktoré sa týkajú vykonávania práv fyzických osôb, ako sa uvádza v kapitole II návrhu, alebo bezpečného spracúvania elektronických zdravotných údajov<sup>22</sup>. Okrem toho sa spoločné špecifikácie, ktoré má Komisia prijať prostredníctvom vykonávacích aktov a ktoré sa týkajú základných požiadaviek stanovených v prílohe II podľa článku 23 ods. 3 návrhu, môžu vzťahovať na prvky súvisiace s ochranou údajov, ako sú požiadavky na kvalitu údajov vrátane úplnosti a správnosti elektronických zdravotných údajov, ako aj požiadavky a zásady týkajúce sa bezpečnosti, dôvernosti, integrity, bezpečnosti pacientov a ochrany elektronických zdravotných údajov<sup>23</sup>.
74. EDPB a EDPS v prvom rade zdôrazňujú, že súlad systémov elektronických zdravotných záznamov so základnými požiadavkami na interoperabilitu a bezpečnosť stanovenými v prílohe II k návrhu nevyhnutne neznamená, že spracovateľské operácie, na ktorých sa zakladá ich fungovanie, sú samy osebe zákonné, pretože môže byť potrebné, aby prevádzkovateľ dodržal ďalšie požiadavky vyplývajúce z právnych predpisov EÚ o ochrane údajov. Hoci však EDPB a EDPS chápu, že uvedené základné

---

<sup>22</sup> Pozri napríklad bod 1.3 a požiadavky na bezpečnosť uvedené v bode 3 prílohy II, okrem iného body 3.1. o zabráňovaní neoprávnenému prístupu; 3.2. o mechanizmoch identifikácie a autentifikácie; 3.3. o mechanizmoch kontroly prístupu; 3.4. o mechanizmoch zaznamenávania prístupov k údajom a 3.5. o mechanizmoch obmedzenia prístupu zdravotných pracovníkov.

<sup>23</sup> Pozri článok 23 ods. 3. písm. c) a e) návrhu, ako aj článok 10 ods. 2 písm. h) návrhu.



požiadavky a spoločné špecifikácie nie sú priamo spojené s právnymi predpismi EÚ o ochrane údajov, niektoré z nich môžu mať významný vplyv na príslušné aspekty ochrany osobných údajov určitých dotknutých osôb. V tejto súvislosti EDPB a EDPS poznamenávajú, že podľa všetkého v uvedených požiadavkách sa náležite nezohľadňujú zásady minimalizácie údajov a špecificky navrhutej ochrany údajov ako kľúčových aspektov, ktoré treba zohľadniť pri navrhovaní systému elektronických zdravotných záznamov s cieľom primerane chrániť záujmy a práva dotknutých osôb, pokiaľ ide o ochranu údajov a súkromie. Okrem toho v požiadavkách týkajúcich sa obdobia uchovávania údajov a prístupových práv v bode 3.8 prílohy II k návrhu sa nezohľadňuje konkrétny účel spracovateľských operácií údajov ako kľúčový prvok, ktorý treba zväžiť pri navrhovaní funkcií uchovávania v rámci systémov elektronických zdravotných záznamov spolu s „pôvodom a kategóriami elektronických zdravotných údajov“.

75. Vzhľadom na riziká, ktoré predstavujú ustanovenia o povinnej dostupnosti, cezhraničnej výmene, prístupe a ďalšom používaní elektronických zdravotných údajov uvedených v systémoch elektronických zdravotných záznamov, a vplyv na dotknutých jednotlivcov sa EDPB a EDPS domnievajú, že v záujme posilnenia ochrany jednotlivcov a ich dôvery v tieto systémy by bolo najvhodnejšie zaviesť postup posudzovania zhody systémov elektronických zdravotných záznamov<sup>24</sup> treťou stranou prostredníctvom zapojenia notifikovaných subjektov do posudzovania opatrení vrátane technických riešení, ktoré výrobca prijal na dosiahnutie súladu s požiadavkami na interoperabilitu a bezpečnosť stanovenými v prílohe II k návrhu. V tejto súvislosti EDPB a EDPS s uspokojením konštatujú, že táto otázka bude predmetom osobitného posúdenia v rámci hodnotenia a preskúmania návrhu, ktoré vykoná Komisia po piatich rokoch od nadobudnutia jeho účinnosti.
76. EDPB a EDPS okrem toho odporúčajú zmeniť návrh tak, aby sa objasnil vzťah medzi povinným systémom samocertifikácie systémov elektronických zdravotných záznamov a požiadavkami na ochranu údajov. Okrem toho treba zdôrazniť, že vždy, keď spoločné špecifikácie uvedené v článku 23 návrhu majú vplyv na požiadavky na ochranu údajov v systémoch elektronických zdravotných záznamov, vykonávacie akty, ktoré má Komisia prijať podľa článku 23 návrhu, by mali byť predmetom konzultácie s EDPS aj EDPB v súlade s článkom 42 ods. 2 nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ. To isté platí v prípade dobrovoľného označovania aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, ktoré sa rovnako opierajú o základné požiadavky stanovené v prílohe II k návrhu a spoločné špecifikácie uvedené v článku 23 návrhu.
77. Pokiaľ ide o zvládanie rizík, ktoré predstavujú systémy elektronických zdravotných záznamov, a vážnych incidentov, ako aj vykonávanie nápravných opatrení podľa článku 29 návrhu, EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa v prípade potreby zriadila povinnosť poskytovať informácie orgánom pre ochranu údajov a spolupracovať s nimi. Nie je totiž jasné, či odkaz na riziko pre „iné hľadiská ochrany verejného záujmu“ spomedzi rizík, ktoré môže predstavovať systém elektronických zdravotných záznamov a ktoré majú za následok zásah orgánu dohľadu nad trhom, môže znamenať aj ochranu osobných údajov. Okrem toho nemožno vylúčiť, že zdrojom vážneho incidentu týkajúceho sa systému elektronických zdravotných záznamov<sup>25</sup> je nesprávne fungovanie alebo zhoršenie charakteristík alebo výkonu systému elektronických zdravotných záznamov, čo ovplyvňuje aj ochranu osobných údajov.

---

<sup>24</sup> Pozri napríklad postup posudzovania zhody z pohľadu tretej strany stanovený na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

<sup>25</sup> Pozri vymedzenie pojmu stanovené v článku 2 bode 2 písm. q) návrhu.

78. EDPB a EDPS v podstate vítajú článok 31 návrhu o dobrovoľnom označovaní aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, pretože sa vďaka tomu môže zaistiť transparentnosť pre používateľov aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, pokiaľ ide o ich kľúčové funkcie, čím sa podporia používatelia pri výbere spoľahlivých aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody. Články 31 a 32 návrhu sa však týkajú výlučne interoperability aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody so systémami elektronických zdravotných záznamov a zavádza sa nimi mechanizmus dobrovoľného dodržiavania súladu, ktorý je obmedzený na požiadavky na interoperabilitu a bezpečnosť stanovené v prílohe II k návrhu s cieľom zaistiť, aby aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody boli schopné prenášať elektronické zdravotné údaje do systémov elektronických zdravotných záznamov.
79. V tejto súvislosti EDPB a EDPS zdôrazňujú, že označenie aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody podľa článku 31 návrhu nevyhnutne neznamená, že spracovateľské operácie, na ktorých sa zakladá fungovanie týchto aplikácií, sú samy osebe zákonné a používateľ ako taký ich môže využívať. Prevádzkovateľ bude musieť dodržať ďalšie požiadavky vyplývajúce z právnych predpisov EÚ o ochrane údajov. EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa to objasnilo v návrhu, prípadne aj v odôvodnení. V odôvodnení 35 návrhu sa uvádza, že „[p]oužívatelia aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody, ako sú mobilné aplikácie, by mali byť informovaní o kapacite takýchto aplikácií pripojiť sa k systémom elektronických zdravotných záznamov alebo vnútroštátnym elektronickým zdravotným riešeniam a poskytovať im údaje v prípadoch, keď sú údaje vytvorené aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody užitočné na účely zdravotnej starostlivosti“. V návrhu sa však neuvádzajú podmienky, za ktorých môžu byť takéto aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody zákonne pripojené a poskytovať osobné údaje systémom elektronických zdravotných záznamov (alebo vnútroštátnym elektronickým zdravotným riešeniam) podľa právnych predpisov o ochrane údajov. Zo zoznamu minimálnych kategórií elektronických údajov na druhotné používanie, ktorý je uvedený v článku 33 návrhu, zdanlivo jednoznačne vyplýva, že osobné údaje nepriamo (po nahratí do systému elektronických zdravotných záznamov<sup>26</sup>) alebo priamo [pokiaľ ich získavajú a/alebo spracúvajú subjekty, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmu držiteľov údajov podľa článku 2 bodu 2 písm. y) návrhu<sup>27</sup>] vytvorené aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody patria do týchto kategórií a preto podliehajú povinnosti držiteľov údajov sprístupniť ich na druhotné používanie v súlade s ustanoveniami kapitoly IV návrhu.
80. Povinná dostupnosť elektronických zdravotných údajov vytvorených zdravotníckymi pomôckami, aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo inými aplikáciami elektronického zdravotníctva na druhotné používanie sa musí posudzovať v kontexte rýchleho technologického vývoja mobilných a nositeľných zariadení a čoraz väčšej popularity aplikácií a zariadení typu *Quantified Self*, ktoré osobám umožňujú zaznamenávať rozličné prvky týkajúce sa ich osobnosti, mysle, tela, modelov správania a miesta, kde sa zdržiavajú. Tieto druhy spracúvania údajov si zjavne zaslúžia, aby sa im venovala dôkladná pozornosť, keďže nie je jednoduché rozpoznať, že ide o spracúvanie zdravotných údajov týmito dotknutými osobami. To so sebou však prináša skutočné riziká pre ochranu súkromia, predovšetkým v prípade, že sa takéto údaje spracúvajú na ďalšie účely a/alebo sa kombinujú s inými údajmi či prenášajú tretím stranám. V dôsledku týchto druhov spracúvania údajov môžu vzniknúť osobitné riziká vrátane nerovnakého či nespravodlivého zaobchádzania na základe údajov o predpokladanom alebo skutočnom zdravotnom stave osoby, ktorý sa odvodí, napríklad

---

<sup>26</sup> Pozri článok 3 ods. 6 a článok 33 ods. 1 písm. a) návrhu.

<sup>27</sup> Pozri článok 33 ods. 1 písm. f) a n) návrhu.

prostredníctvom profilovania, z veľmi intímnych detailov týkajúcich sa jej súkromného života, a to bez ohľadu na správnosť týchto záverov o jej zdravotnom stave. Dané riziká môžu v skutočnosti súvisieť aj so spoľahlivosťou alebo s presnosťou údajov vytvorených zdravotníckymi pomôckami, aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo inými aplikáciami elektronického zdravotníctva. Vzhľadom na uvedené EDPB a EDPS uznávajú, že cieľom článku 33 ods. 3 je vymedziť, ktoré údaje vytvorené zdravotníckymi pomôckami, aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo inými aplikáciami elektronického zdravotníctva sa sprístupnia na druhotné používanie. EDPB a EDPS však zdôrazňujú, že stále nie je jasné, ktorý druh údajov patrí do tejto kategórie ani kto by posúdil ich platnosť a kvalitu po tom, ako ich jednotlivci vložia do svojich vlastných elektronických zdravotných záznamov podľa článku 3 ods. 6 a článku 33 ods. 1 písm. a) návrhu alebo ich držiteľia údajov priamo sprístupnia podľa článku 33 ods. 1 písm. f) a n) návrhu.

81. EDPB a EDPS v tejto súvislosti odporúčajú vylúčiť z rozsahu pôsobnosti kapitoly IV návrhu aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo iné aplikácie elektronického zdravotníctva. Ak by sa tieto údaje zachovali v rozsahu pôsobnosti kapitoly IV, EDPB a EDPS zdôrazňujú, že používateľom sa musí ponechať sloboda rozhodnúť sa, či a ktoré údaje vytvorené aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo inými aplikáciami elektronického zdravotníctva – bez ohľadu na skutočnosť, že boli nahraté do ich vlastných elektronických zdravotných záznamov – sa budú zdieľať s inými príjemcami a majú byť ďalej spracúvané na druhotné používanie. EDPB a EDPS preto odporúčajú zmeniť návrh tak, aby sa zabezpečilo, že dotknuté osoby budú riadne informované o svojich prípadných možnostiach ďalšieho používania svojich elektronických zdravotných údajov vrátane tých, ktoré sú vytvorené aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo inými aplikáciami elektronického zdravotníctva. V druhom rade sa osobitné podmienky ďalšieho spracúvania takýchto osobných údajov musia jasne stanoviť v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov a musia sa zaviesť vhodné mechanizmy na zabezpečenie toho, aby sa rešpektovala vôľa dotknutých osôb, pokiaľ ide o ďalšie spracúvanie ich osobných zdravotných údajov vytvorených aplikáciami na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody alebo inými aplikáciami elektronického zdravotníctva.

## 7 DRUHOTNÉ POUŽÍVANIE ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ÚDAJOV (KAPITOLA IV)

82. EDPB a EDPS uznávajú, že cieľom kapitoly IV návrhu je uľahčiť druhotné používanie elektronických zdravotných údajov, a vítajú skutočnosť, že takéto druhotné používanie elektronických zdravotných údajov môže priniesť značné výhody pre verejné blaho. EDPB a EDPS sa však domnievajú, že takéto činnosti ďalšieho spracúvania nie sú bez rizika pre práva a slobody dotknutých osôb.
83. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v súlade s odôvodnením 37 návrhu „[...] nariadením sa v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. g), h), i) a j) nariadenia (EÚ) 2016/679 poskytuje právny základ na druhotné používanie zdravotných údajov, ktorým sa stanovujú záruky na spracúvanie, pokiaľ ide o zákonné účely, dôveryhodné riadenie na poskytovanie prístupu k zdravotným údajom (prostredníctvom orgánov pre prístup k zdravotným údajom) a spracúvanie v zabezpečenom prostredí, ako aj modality spracúvania údajov stanovené v povolení na prístup k údajom“. V tejto súvislosti sa v tom istom odôvodnení stanovuje, že žiadateľ o údaje preukáže právny základ podľa článku 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, na základe ktorého možno požiadať o prístup k údajom podľa návrhu, hoci táto požiadavka sa nevyhnutne nepremieta v normatívnej časti návrhu. Na druhej strane EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 34 ods. 1 návrhu sa stanovuje zoznam účelov, na ktoré sa môžu

spracúvať elektronické zdravotné údaje na druhotné používanie, medzi ktoré okrem iného patrí účel vedeckého výskumu týkajúci sa odvetvia zdravotnej alebo inej starostlivosti.

84. V tejto súvislosti EDPB a EDPS uvádzajú tri hlavné obavy.
85. **Po prvé** EDPB a EDPS konštatujú absenciu náležitého vymedzenia účelov uvedených v článku 34 ods. 1 návrhu, na ktoré sa môžu ďalej spracúvať elektronické zdravotné údaje, a predovšetkým vyjadrujú obavu v súvislosti s článkom 34 ods. 1 písm. f) a g) návrhu, ktorý môže zahŕňať akúkoľvek formu „činnos[tí] rozvoja a inovovania produktov alebo služieb prispievajúcich k verejnému zdraviu alebo sociálnemu zabezpečeniu“ alebo „trénovan[ia], testovan[ia] a hodnoten[ia] algoritmov vrátane algoritmov v zdravotníckych pomôckach, systémoch umelej inteligencie a aplikáciách elektronického zdravotníctva, ktoré prispievajú k verejnému zdraviu alebo sociálnemu zabezpečeniu“. EDPB a EDPS dôrazne odporúčajú, aby sa v návrhu bližšie vymedzili tieto účely a opísali prípady, keď existuje dostatočná spojitosť s verejným zdravím a/alebo so sociálnym zabezpečením, vďaka čomu sa dosiahne primeraná rovnováha vzhľadom na ciele návrhu a ochranu osobných údajov dotknutých osôb, na ktoré má vplyv spracúvanie.
86. **Po druhé** vzhľadom na uvedené pripomienky a napriek formulácii v odôvodnení 37 návrhu EDPB a EDPS konštatujú, že návrh si vyžaduje ďalšie zlepšenia na zabezpečenie súladu s článkom 9 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
87. Účely, na ktoré sa môžu spracúvať elektronické zdravotné údaje na druhotné používanie podľa článku 34 ods. 1 návrhu, totiž zahŕňajú niekoľko druhov druhotného používania, ktoré by patrili do rôznych kategórií dôvodov na výnimku podľa článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS však konštatujú, že sa to nezohľadňuje v kritériách, podľa ktorých by orgány pre prístup k zdravotným údajom mali posudzovať žiadosti o prístup k údajom a rozhodovať o nich (článok 45 návrhu) s cieľom vydať povolenie na prístup k údajom (článok 46 návrhu). EDPB a EDPS na tento účel zdôrazňujú, že kritériá, ktoré sú v tejto súvislosti stanovené v článku 46 návrhu, sa obmedzujú na ustanovenia a zásady tohto návrhu, pričom nie je dostatočne jasný spôsob, akým tieto ustanovenia nadväzujú na zásady a ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov, a to najmä na článok 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
88. Okrem toho, čo už bolo uvedené, EDPB a EDPS žiadajú o konkrétne objasnenie toho, ako a v ktorých prípadoch by sa článok 9 ods. 2 písm. j) všeobecného nariadenia o ochrane údajov vzťahoval na prípady spracúvania zdravotných údajov na „archívne účely vo verejnom záujme, na účely vedeckého alebo historického výskumu či na štatistické účely“ (na základe práva Únie alebo práva členských štátov), a o „primerané záruky“, ako sa vyžaduje podľa článku 89 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
89. **Po tretie** EDPB a EDPS uvažujú, ako túto výnimku z článku 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov vykladanú na základe práva Únie možno zosúladiť s článkom 9 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a možnosťou, aby sa v práve členských štátov zaviedli ďalšie podmienky vrátane obmedzení spracúvania genetických údajov, biometrických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia. EDPB a EDPS v tejto súvislosti konštatujú, že v návrhu by sa mohlo objasniť, ako sa má výnimka z článku 9 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov vyplývajúca z návrhu, no zatiaľ výslovne nešpecifikovaná v žiadnom ustanovení návrhu, zosúladiť so všetkými právnymi predpismi jednotlivých členských štátov.
90. V dôsledku uvedených skutočností **EDPB a EDPS vyzývajú, aby sa v návrhu zabezpečil úplný súlad s článkom 9 ods. 2 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, a to najmä pokiaľ ide o jeho**

**uplatňovanie na účely uvedené v článku 34 ods. 1 písm. f) a g) návrhu.** EDPB a EDPS navyše odporúčajú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť aj článok 46 návrhu tak, aby sa doň riadne začlenili a zohľadnili sa v ňom rozdiely medzi cieľmi a požiadavkami týkajúcimi sa druhotného používania elektronických zdravotných údajov.

91. Pokiaľ ide o **minimálne kategórie elektronických zdravotných údajov na druhotné používanie**, EDPB a EDPS konštatujú, že podľa článku 33 ods. 1 návrhu sa vykladá právna povinnosť, podľa ktorej držiteľia údajov na základe práva Únie sprístupnia osobitné kategórie elektronických zdravotných údajov na druhotné používanie. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 41 ods. 1 návrhu sa uvádza, že táto (nová) právna povinnosť dopĺňa akúkoľvek ďalšiu právnu povinnosť (už) stanovenú v inom právnom predpise Únie alebo vo vnútroštátnom právnom predpise, ktorým sa vykonáva právo Únie. Ako sa uvádza v odôvodnení 37 návrhu, EDPB a EDPS poznamenávajú, že článok 33 ods. 1 návrhu by slúžil ako právny základ podľa článku 6 ods. 1 písm. c) všeobecného nariadenia o ochrane údajov a zároveň by sa ním stanovovala výnimka zo zákazu podľa článku 9 ods. 1 všeobecného nariadenia o ochrane údajov, aby držiteľ údajov spracúval (t. j. sprístupňoval a poskytoval) osobné elektronické zdravotné údaje. Aj keď EDPB a EDPS v tejto súvislosti uznávajú, že takáto právna povinnosť držiteľov údajov v zásade zapadá do systému všeobecného nariadenia o ochrane údajov, môže však viesť k právnej neistote.
92. V tomto ohľade sa v článku 33 ods. 5 návrhu stanovuje, že *„[a]k sa podľa vnútroštátneho práva vyžaduje súhlas fyzickej osoby, orgány pre prístup k zdravotným údajom sa pri poskytovaní prístupu k elektronickým zdravotným údajom spoliehajú na povinnosti stanovené v tejto kapitole“*. EDPB a EDPS sa v prvom rade domnievajú, že druh „požiadaviek týkajúcich sa súhlasu“ vo vnútroštátnom práve, na ktorý sa v ustanovení odkazuje, je nejasný. **EDPB a EDPS zdôrazňujú najmä nejasnosť v súvislosti s tým, v ktorom kroku v postupe stanovenom v návrhu, pokiaľ ide o druhotné používanie elektronických zdravotných údajov, nemusia orgány pre prístup k zdravotným údajom brať do úvahy takéto požiadavky stanovené vo vnútroštátnom práve**, predovšetkým ak patria do pôsobnosti článku 9 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov. EDPB a EDPS okrem toho odporúčajú ďalšie objasnenie a špecifikáciu v súvislosti s článkom 46 ods. 6 písm. f) návrhu, v ktorom sa stanovuje, že orgán pre prístup k zdravotným údajom môže prípadne zaviesť „osobitné podmienky v udelenom povolení na prístup k údajom“.
93. V článku 36 návrhu sa stanovuje **zriadenie orgánov pre prístup k zdravotným údajom**. Čo sa toho týka, EDPB a EDPS zdôrazňujú, že zodpovednosť orgánov pre prístup k zdravotným údajom za posudzovanie právneho dôvodu navrhnutého používateľom údajov si bude vyžadovať dostupnosť riadnej právnej expertízy v rámci orgánu pre prístup k zdravotným údajom. EDPB a EDPS poznamenávajú, že táto požiadavka zatiaľ nie je výslovne uvedená v článku 36 návrhu. EDPB a EDPS však zdôrazňujú, že posúdenie právneho základu orgánom pre prístup k zdravotným údajom môže – v každom prípade – podliehať preskúmaniu príslušným orgánom pre ochranu údajov a – v prípade potreby – ho môže príslušný orgán pre ochranu údajov zrušiť. EDPB a EDPS na tento účel vyzývajú, aby sa konkrétne objasnilo vzájomné pôsobenie úlohy orgánu pre prístup k zdravotným údajom a príslušného orgánu pre ochranu údajov v kontexte akejkoľvek otázky týkajúcej sa ochrany údajov.
94. Potreba objasniť vzťah medzi návrhom a právnymi predpismi členských štátov sa ďalej ilustruje v rámci **žiadostí o povolenia na prístup k údajom v kontexte cezhraničného prístupu k osobným zdravotným údajom na druhotné používanie** (oddiel 4, články 52 – 54 návrhu). EDPB a EDPS poznamenávajú, že hoci je cieľom návrhu uľahčiť cezhraničné druhotné používanie prostredníctvom zriadenia „národných kontaktných miest“ a cezhraničnej infraštruktúry [platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU)], používatelia údajov aj tak budú musieť predkladať žiadosti príslušným orgánom



pre prístup k zdravotným údajom v každom členskom štáte. EDPB a EDPS totiž chápu, že v článku 45 ods. 3 návrhu sa stanovuje len obmedzená koordinácia medzi dotknutými orgánmi pre prístup k zdravotným údajom v záujme získania povolenia na prístup k údajom. EDPB a EDPS sa však domnievajú, že návrh neposkytuje primerané objasnenie, pokiaľ ide o konkrétne vnútroštátne právo, ktoré sa bude uplatňovať v kontexte cezhraničných povolení na prístup k údajom (právny predpis vzťahujúci sa na príslušný orgán pre prístup k zdravotným údajom alebo právny predpis vzťahujúci sa na žiadateľa o údaje), vrátane právneho základu, ktorý bude musieť určiť (žiadateľ o údaje) a posúdiť (orgán pre prístup k zdravotným údajom). A napokon v tejto súvislosti treba takisto poznamenať, že tak v prípade orgánu pre prístup k zdravotným údajom, ako aj v prípade používateľa údajov môžu existovať (významné) nedostatky v expertíze potrebnej na vyriešenie problémov pri identifikácii a hodnotení rozdielov v právnych predpisoch členských štátov (požiadaviek, ktoré sa majú splniť tak, ako sú v nich stanovené) týkajúcich sa (takéhoto) právneho základu.

95. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 38 ods. 2 návrhu sa stanovuje, že orgány pre prístup k zdravotným údajom nie sú povinné poskytovať každej fyzickej osobe konkrétne informácie podľa článku 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov o použití jej údajov podliehajúcich povoleniu na prístup k údajom v projektoch. EDPB a EDPS v tomto ohľade konštatujú, že zavedená výnimka môže vzhľadom na absenciu konkrétnych podmienok, za ktorých by sa takáto výnimka uplatňovala, viesť k neplánovaným dôsledkom pre základné práva a slobody dotknutých osôb.
96. EDPB a EDPS ďalej pripomínajú význam povinností týkajúcich sa transparentnosti voči dotknutým osobám a naliehavo vyzývajú spoluzákonnodarcu, aby určil konkrétne situácie, čím by sa zabezpečilo, že orgány pre prístup k zdravotným údajom sa na takéto ustanovenie nemôžu spoliehať systematicky. EDPB a EDPS preto odporúčajú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť ustanovenie s prihliadnutím na to, že požiadavky stanovené v článku 14 všeobecného nariadenia o ochrane údajov nemožno systematicky rušiť bez primeraného a relevantného posúdenia a odôvodnenia, pokiaľ ide o potrebu spoliehať sa na takúto výnimku<sup>28</sup>. Ak by sa obmedzenie práva na informácie zachovalo, EDPB a EDPS spoluzákonnodarcom zdôrazňujú potrebu zohľadniť podmienky stanovené v článku 23 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
97. V článku 40 návrhu sa vymedzuje a stanovuje dátový altruizmus v oblasti zdravia. Čo sa týka daného ustanovenia, EDPB a EDPS ho považujú za nejasné, najmä z hľadiska vzájomného pôsobenia s príslušným ustanovením zavedeným aktom o správe údajov. EDPB a EDPS na tento účel odporúčajú ustanovenie zodpovedajúcim spôsobom objasniť.
98. EDPB a EDPS s uspokojením berú na vedomie ustanovenie v článku 44 ods. 3 návrhu, v ktorom sa uvádza, že ak orgány pre prístup k zdravotným údajom musia poskytovať prístup k údajom v pseudonymizovanom formáte, používatelia údajov nesmú spätne identifikovať elektronické zdravotné údaje, ktoré im boli poskytnuté v takomto formáte (informácie na reverznú pseudonymizáciu sú dostupné len orgánom pre prístup k zdravotným údajom). EDPB a EDPS okrem toho vítajú skutočnosť, že v tom istom ustanovení návrhu sa uvádza, že ak používateľ údajov nedodrží opatrenia orgánu pre prístup k zdravotným údajom prijaté na zabezpečenie pseudonymizácie, podlieha primeraným zárukám.
99. Napokon sa v článku 48 návrhu stanovuje, že odchylné od článku 46 návrhu sa povolenie na prístup k údajom nevyžaduje na prístup subjektov verejného sektora a inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie k elektronickým zdravotným údajom podľa toho istého článku. EDPB a EDPS sa domnievajú, že

---

<sup>28</sup> Pozri aj bod 25.



povolenie by sa malo vyžadovať aj v tomto prípade, aby sa umožnilo overenie toho, že všetky príslušné požiadavky vrátane zákonnosti a nevyhnutnosti sú splnené. Navyše EDPB a EDPS považujú takúto požiadavku za dôležitú z hľadiska podpory transparentnosti, keďže v návrhu sa uvádza, že orgány pre prístup k zdravotným údajom poskytujú informácie pre širokú verejnosť o všetkých povoleniach na prístup k údajom vydaných podľa článku 46.

## 8 DOPLNKOVÉ ČINNOSTI (KAPITOLA V)

### 8.1 Uchovávanie osobných elektronických zdravotných údajov v EÚ a súlad medzinárodných prenosov údajov s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov

100. Cieľom kapitoly V návrhu je predložiť ďalšie opatrenia na podporu budovania kapacít členskými štátmi, ktoré majú sprevádzať rozvoj európskeho priestoru pre zdravotné údaje. V tejto kapitole sa navyše upravuje medzinárodný prístup k *iným ako osobným* elektronickým (zdravotným) údajom a ich prenos, ako aj medzinárodný prístup k *osobným* elektronickým zdravotným údajom a ich prenos.
101. V súvislosti s medzinárodným prístupom k *osobným* elektronickým zdravotným údajom a ich prenosom sa v článku 63 návrhu stanovuje, že členské štáty môžu „v súlade s článkom 9 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/679 a podľa tam stanovených podmienok zachovať alebo zaviesť ďalšie podmienky vrátane obmedzení“.
102. **Po prvé** by EDPB a EDPS chceli pripomenúť, že Súdny dvor vo svojom rozsudku Digital Rights Ireland dospel k záveru, že neexistencia požiadavky na uchovávanie údajov na území EÚ znamená, že „[...] nemožno považovať za úplne zaručené, že na dodržanie požiadaviek ochrany a bezpečnosti [...], ako to výslovne vyžaduje článok 8 ods. 3 Charty, bude dohliadať nezávislý dozorný orgán. Takáto kontrola vykonávaná na základe práva Únie tak predstavuje základný prvok ochrany osôb v súvislosti so spracovaním osobných údajov.“<sup>29</sup> Inak povedané, Súdny dvor v danom prípade výslovne stanovil, že dodržiavanie požiadaviek ochrany a bezpečnosti nezávislým dozorným orgánom nemožno úplne zaručiť, ak neexistuje požiadavka na uchovávanie predmetných údajov na území EÚ. Neexistencia požiadavky na uchovávanie údajov na území EÚ patrila medzi faktory, na základe ktorých Súdny dvor dospel k záveru, že zákonodarca EÚ prekročil hranice, ktoré mu ukladá dodržiavanie zásady proporcionality so zreteľom na články 7, 8 a článok 52 ods. 1 Charty<sup>30</sup>.
103. Potreba uložiť požiadavku uchovávať osobné údaje na území EÚ v určitých osobitných prípadoch bola následne potvrdená a doplnená v rozsudku Tele 2, v ktorom Súdny dvor dospel k záveru, že „[v]zhľadom na množstvo uchovávaných údajov, citlivú povahu týchto údajov, ako aj riziko nezákonného prístupu k nim musia poskytovatelia elektronických komunikačných služieb na účely

---

<sup>29</sup> Rozsudok Súdneho dvora (veľká komora), 8. apríla 2014, Digital Rights Ireland Ltd, spojené veci C-293/12 a C-594/12, bod 68. Pozri aj body 78 a 79 návrhov, ktoré v rovnakej veci predniesol generálny advokát Cruz Villalón 12. decembra 2013, kde uvádza, že neexistencia ustanovenia, ktorým sa zavádza požiadavka „uklada[ť] uchovávané údaje na území členského štátu patriacom do právomoci členského štátu“, „zvyšuje riziko použitia, ktoré nie je v súlade s požiadavkami vyplývajúcimi z práva na rešpektovanie súkromného života“, a „značne zvyšuje riziko, že [také údaje] môžu byť prístupné alebo zverejnené v rozpore s touto právnou úpravou“.

<sup>30</sup> Rozsudok Súdneho dvora (veľká komora), 8. apríla 2014, Digital Rights Ireland Ltd, spojené veci C-293/12 a C-594/12, bod 69.

zaistenia úplnej integrity a dôvernosti týchto údajov zaručovať veľmi vysokú úroveň ochrany a bezpečnosti prostredníctvom primeraných technických a organizačných opatrení. Vnútroštátna právna úprava musí konkrétne stanovovať uchovávanie údajov na území Únie, ako aj nenávratné zničenie údajov po skončení doby ich uchovávaní“ (zvýraznenie doplnené)<sup>31</sup>. Súdny dvor opätovne zdôraznil, že na zaručenie nevyhnutnej úrovne bezpečnosti a ochrany predmetných údajov sa v príslušných právnych predpisoch **musí** vyžadovať uchovávanie údajov na území EÚ.

104. EDPB a EDPS sa domnievajú, že zistenia Súdneho dvora v týchto dvoch zásadných rozsudkoch sú relevantné aj v kontexte návrhu, pretože návrh sa bude vzťahovať na i) spracúvanie veľkého množstva osobných údajov, ii) ktoré majú mimoriadne citlivú povahu a iii) pre ktoré neexistuje žiadny objektívny prvok, na základe ktorého by bolo možné skonštatovať, že riziko nezákonného prístupu je nižšie ako riziko zistené v rámci uvedených rozsudkov.<sup>32</sup> EDPB a EDPS konkrétne zdôrazňujú, že zistenie Súdneho dvora sa s veľkou pravdepodobnosťou vzťahuje na predmetné údaje vzhľadom na to, že zdravotné údaje možno s pravdepodobnosťou považovať za ešte citlivejšie ako telekomunikačné údaje (t. j. predmetné údaje, ktorých sa týkajú dva uvedené rozsudky).
105. EDPB a EDPS v tejto súvislosti vyjadrujú rovnaké obavy ako Súdny dvor, čo sa týka potreby zmierniť riziká nezákonného prístupu a neúčinného dozoru nad určitými druhmi údajov a určitými druhmi spracovateľských operácií. EDPB a EDPS konkrétne poznamenávajú, že v prípade infraštruktúry na spracúvanie údajov nachádzajúcej sa na území mimo členských štátov EÚ/EHP, nemusí byť vždy plne zaručená kontrola dozorných orgánov EÚ pre ochranu údajov nad dodržiavaním predpisov EÚ ochrane údajov.
106. EDPB a EDPS navyše pripomínajú, že Komisia nedávno navrhla požiadavky na uchovávanie údajov v inom rámci: v článku 17 ods. 1 písm. c) nedávneho návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o bezpečnosti informácií v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie sa totiž stanovuje, že „citlivé neutajované skutočnosti sa uchovávajú a spracúvajú v Únii“<sup>33</sup>. EDPB a EDPS všeobecnejšie poznamenávajú, že právo EÚ už poskytuje niekoľko príkladov existujúcich právnych predpisov, ktorými sa ukladá povinnosť uchovávať osobné údaje v EÚ a ktoré zvyčajne ešte presahujú rámec tým, že sa nimi takisto obmedzujú prenosy<sup>34</sup>. EDPB a EDPS preto konštatujú, že na základe práva

---

<sup>31</sup> Rozsudok Súdneho dvora (veľká komora) z 21. decembra 2016, Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelse a Secretary of State for the Home Department/Tom Watson a i., spojené veci C-203/15 a C-698/15, bod 122. Pozri aj návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Saugmandsgaard Øe 19. júla 2016, Tele2 Sverige AB/Post- och telestyrelse a Secretary of State for the Home Department/Tom Watson a i., spojené veci C-203/15 a C-698/15, body 239 až 241.

<sup>32</sup> EDPB a EDPS konštatujú, že toto riziko nezákonného prístupu je také, že Komisia sa v dôsledku neho rozhodla venovať osobitné ustanovenie, ktoré sa týka iných ako osobných údajov (článok 62 návrhu).

<sup>33</sup> Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o bezpečnosti informácií v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie, COM(2022) 119 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>.

<sup>34</sup> Pozri napr. článok 6 ods. 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/681 z 27. apríla 2016 o využívaní údajov zo záznamov o cestujúcich (PNR) na účely prevencie, odhaľovania, vyšetrovania a stíhania teroristických trestných činov a závažnej trestnej činnosti: „[u]chovávanie, spracúvanie a analýza údajov PNR útvarom PIU sa uskutočňuje výhradne na bezpečnom mieste alebo miestach na území členských štátov“; článok 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2008 z 9. júla 2008 o vízovom informačnom systéme (VIS) a výmene údajov o krátkodobých vízach medzi členskými štátmi (nariadenie o VIS); článok 41 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2226 z 30. novembra 2017, ktorým sa zriaďuje systém vstup/výstup na zaznamenávanie údajov o vstupe a výstupe štátnych príslušníkov tretích krajín prekračujúcich vonkajšie hranice členských štátov a o odopretí ich vstupe a stanovujú podmienky prístupu do systému

EÚ sa v určitých konkrétnych situáciách vyžaduje uloženie povinnosti, aby sa údaje uchovávali v EÚ s cieľom zmierniť riziko nezákonného prístupu a zabezpečiť účinný dozor.

107. **Po druhé** EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 62 návrhu o medzinárodnom prístupe k iným ako osobným elektronickým zdravotným údajom a ich prenosoch sa vo viacerých prípadoch odkazuje na iné ako osobné elektronické zdravotné údaje „uchovávané v Únii“, čo by podľa všetkého naznačovalo všeobecný predpoklad, že táto kategória údajov by sa musela uchovávať v EÚ. EDPS a EDPB sa domnievajú, že rovnaký prístup by sa mal prijať pri osobných údajoch, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti návrhu, pretože sa javí náročné odôvodniť požiadavku na uchovávanie iných ako osobných elektronických zdravotných údajov v EÚ bez toho, aby sa rovnaká požiadavka vzťahovala na osobné elektronické zdravotné údaje.
108. **Po tretie** EDPB a EDPS chcú v tomto kontexte objasniť, že povinnosť uchovávať osobné údaje v EÚ nebráni prenosom osobných zdravotných údajov do tretích krajín alebo medzinárodným organizáciám. Všeobecnú požiadavku na uchovávanie osobných údajov v EÚ je totiž možné zosúladiť s osobitnými prenosmi, ktoré sú povolené pri dodržaní súladu s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov (napr. v kontexte vedeckého výskumu, vyplácania starostlivosti, medzinárodnej spolupráce). EDPB a EDPS sa preto domnievajú, že povinnosť uchovávať údaje v EÚ by bola primeraná a neprekračovala rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie sledovaného cieľa, ktorým je stanovenie dodatočnej záruky s cieľom zmierniť riziko nezákonného prístupu a neúčinného dozoru nad dotknutými údajmi vzhľadom na ich mimoriadne citlivú povahu.
109. **Po štvrté** EDPB a EDPS takisto poznamenávajú, že v článku 63 návrhu sa stanovuje, že členské štáty môžu v súlade s článkom 9 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a podľa tam stanovených podmienok zachovať alebo zaviesť ďalšie podmienky vrátane obmedzení. Takéto obmedzenia uložené na vnútroštátnej úrovni môžu zahŕňať povinnosť uchovávať údaje v EÚ. EDPB a EDPS poukazujú na skutočnosť, že takáto povinnosť sa už uplatňuje v niekoľkých členských štátoch, a považujú za pravdepodobné, že viacero členských štátov uloží podobné povinnosti alebo zotrvá v ich uložení, ak sa vec neharmonizuje na úrovni EÚ.
110. Vzhľadom na uvedené skutočnosti EDPB a EDPS preto považujú za nevyhnutné predísť nejednotnému a fragmentovanému prístupu v rámci EÚ, ktorý by viedol k odlišným úrovňam ochrany dotknutých osôb, čo by bolo v rozpore s jedným z kľúčových cieľov všeobecného nariadenia o ochrane údajov<sup>35</sup>. EDPB a EDPS sa preto domnievajú, že dodatočné povinnosti vrátane uchovávaní osobných elektronických zdravotných údajov v rámci EÚ by sa malo v čo najväčšej miere riešiť na úrovni EÚ, t. j. v návrhu, čím by sa zabezpečila jednotná vysoká úroveň ochrany dotknutých osôb v celej EÚ, ako aj zachovalo riadne fungovanie vnútorného trhu v súlade s článkom 114 ZFEÚ, na ktorom sa návrh zakladá.

---

vstup/výstup na účely presadzovania práva, a ktorým sa mení Dohovor, ktorým sa vykonáva Schengenská dohoda, a nariadenia (ES) č. 767/2008 a (EÚ) č. 1077/2011; článok 39 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1987/2006 z 20. decembra 2006 o zriadení, prevádzke a využívaní Schengenského informačného systému druhej generácie (SIS II).

<sup>35</sup> Pozri odôvodnenie 53 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a článok 9 ods. 4 všeobecného nariadenia o ochrane údajov: „To by však nemalo brániť voľnému toku osobných údajov v rámci Únie, keď sa tieto podmienky vzťahujú na cezhraničné spracúvanie takýchto údajov.“

111. Vzhľadom na uvedené dôvody a s náležitým zreteľom na mimoriadne citlivú povahu predmetných osobných údajov EDPB a EDPS konštatujú, že v článku 63 návrhu by sa prevádzkovateľom a sprostredkovateľom usadeným v EÚ, ktorí spracúvajú osobné elektronické zdravotné údaje v rámci rozsahu pôsobnosti návrhu, mala uložiť povinnosť uchovávať tieto údaje v EÚ. Ako už bolo uvedené, takouto požiadavkou na uchovávanie osobných elektronických zdravotných údajov v EÚ by nemala byť dotknutá možnosť prenášať osobné elektronické zdravotné údaje v súlade s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov.<sup>36</sup> EDPB a EDPS takisto odporúčajú v preambule uviesť, že na prevádzkovateľov a sprostredkovateľov, ktorí spracúvajú osobné elektronické zdravotné údaje, sa naďalej vzťahuje článok 48 všeobecného nariadenia o ochrane údajov o prenosoch alebo poskytovaní údajov, ktoré právo EÚ nepovoľuje, a mali by dodržiavať toto ustanovenie v prípade žiadosti o prístup z tretej krajiny.<sup>37</sup>

## 8.2 Verejné obstarávanie a financovanie z prostriedkov Únie

112. EDPB a EDPS poznamenávajú, že článok 60 návrhu sa zameriava na otázku dodatočných požiadaviek na verejné obstarávanie a financovanie z prostriedkov Únie. EDPB a EDPS sa domnievajú, že uvedené odporúčania (týkajúce sa uchovávania údajov v EÚ a súladu s kapitolou 5, a predovšetkým s článkom 48 všeobecného nariadenia o ochrane údajov) by sa najlepšie uplatňovali v praxi, ak by boli zohľadnené v počiatočnej fáze obstarávania<sup>38</sup> alebo služieb financovania poskytovaných prevádzkovateľmi a sprostredkovateľmi usadenými v EÚ, ktorí spracúvajú osobné elektronické zdravotné údaje.
113. EDPB a EDPS preto odporúčajú, aby sa v článku 60 návrhu ako podmienka obstarávania alebo služieb financovania poskytovaných prevádzkovateľmi a sprostredkovateľmi usadenými v EÚ, ktorí spracúvajú osobné elektronické zdravotné údaje, uvádzalo, že takíto prevádzkovatelia a sprostredkovatelia i) budú tieto údaje uchovávať v EÚ a ii) náležitým spôsobom preukázali, že nepodliehajú právnym predpisom tretích krajín, ktoré sú v rozpore s predpismi EÚ o ochrane údajov.

## 8.3 Národné kontaktné miesta tretej krajiny alebo systémy zriadené na medzinárodnej úrovni

114. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 13 ods. 3 a článku 52 ods. 5 návrhu sa stanovuje možnosť, aby národné kontaktné miesta tretej krajiny alebo systémy zriadené na medzinárodnej úrovni boli uznané v súlade s požiadavkami platforiem Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a Zdravotné údaje @

---

<sup>36</sup> A za predpokladu splnenia ostatných podmienok všeobecného nariadenia o ochrane údajov, najmä článku 6 všeobecného nariadenia o ochrane údajov o povinnosti, aby spracúvanie bolo zákonné.

<sup>37</sup> Článok 48 všeobecného nariadenia o ochrane údajov: „Akýkoľvek rozsudok súdu alebo tribunálu a akékoľvek rozhodnutie správneho orgánu tretej krajiny, ktorým sa od prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa vyžaduje preniesť alebo poskytnúť osobné údaje, môže byť uznané alebo vykonateľné akýmkoľvek spôsobom len vtedy, ak sa zakladá na medzinárodnej dohode, ako napríklad zmluve o vzájomnej právnej pomoci, platnej medzi žiadajúcou treťou krajinou a Úniou alebo členským štátom bez toho, aby boli dotknuté iné dôvody prenosu podľa tejto kapitoly.“

<sup>38</sup> V tomto ohľade sa v odôvodnení 78 všeobecného nariadenia o ochrane údajov stanovuje, že „[z]ásady špecificky navrhnutej ochrany údajov a štandardnej ochrany údajov by sa mali zohľadniť aj v súvislosti s verejným obstarávaním“. Okrem toho v odôvodnení 77 smernice 2014/24/EÚ o verejnom obstarávaní sa stanovuje, že „[v]erejní obstarávatelia by pri vypracúvaní technických špecifikácií mali zohľadňovať požiadavky vyplývajúce z práva Únie v oblasti právnych predpisov na ochranu údajov, najmä v súvislosti so špecificky navrhnutým spracovaním osobných údajov (špecificky navrhnutá ochrana údajov)“.

EÚ (HealthData@EU). EDPB a EDPS pripomínajú, že prenosy na základe pripojenia platforiem Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) a ich používania by mali byť v súlade s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

115. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 13 ods. 3 a článku 52 ods. 5 návrhu sa stanovuje možnosť, aby národné kontaktné miesta tretej krajiny alebo systémy zriadené na medzinárodnej úrovni boli uznané v súlade s požiadavkami platforiem Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU). EDPB a EDPS pripomínajú, že prenosy na základe pripojenia platforiem Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) a ich používania by mali byť v súlade s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
116. EDPB a EDPS predovšetkým poznamenávajú, že článok 13 ods. 3 aj článok 52 ods. 5 návrhu odkazujú na kontroly súladu, ktoré má Komisia vykonať pred vydaním vykonávacieho aktu, v ktorom stanoví, že národné kontaktné miesto tretej krajiny alebo systém zriadený na medzinárodnej úrovni je v súlade s požiadavkami platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) alebo platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU). EDPB a EDPS takisto poznamenávajú, že v odôvodnení 26 návrhu, ktoré sa týka platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU), sa odkazuje na potrebu, aby sa takýmito kontrolami zaistilo „dodržiavanie súladu takéhoto národného kontaktného miesta s technickými špecifikáciami, pravidlami ochrany údajov a ďalšími požiadavkami [...]“. **EDPB a EDPS v tejto súvislosti odporúčajú objasniť priamo v článku 13 ods. 3 a článku 52 ods. 5 návrhu, že kontrolami súladu by sa malo zaistiť, aby sa po pripojení národného kontaktného miesta tretej krajiny alebo systému zriadeného na medzinárodnej úrovni k platforme Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) alebo platforme Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) dodržiaval súlad s kapitolou V všeobecného nariadenia o ochrane údajov.**

## 9 EURÓPSKA SPRÁVA A KOORDINÁCIA (KAPITOLA VI)

117. EDPB a EDPS poznamenávajú, že článkom 64 návrhu sa zriaďuje Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje [European Health Data Space Board], koordinačný orgán, ktorý ma za cieľ uľahčovať spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi. EDPB a EDPS uvádzajú, že Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje bude pozostávať zo zástupcov orgánov pre elektronické zdravotníctvo a orgánov pre prístup k zdravotným údajom zo všetkých členských štátov a že **Rade európskeho priestoru pre zdravotné údaje bude predsedáť Komisia**. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v súlade s návrhom na zasadnutia môžu byť pozvaní zástupcovia EDPB a EDPS, ak sa má diskutovať o otázkach ochrany údajov. **EDPB a EDPS sa domnievajú, že ich zástupcovia by mali byť stálymi členmi Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje (teda nielen potenciálne pozvanými) a mali by sa zúčastňovať na všetkých diskusiách o otázkach ochrany osobných údajov** v záujme zabezpečenia jednotného výkladu a uplatňovania ustanovení zavedených návrhom so zreteľom na ustanovenia všeobecného nariadenia o ochrane údajov.
118. Navyše v článku 65 ods. 1 návrhu sa vymedzujú úlohy Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje súvisiace s prvotným používaním elektronických zdravotných údajov. EDPB a EDPS poznamenávajú, že Komisia bude môcť vydávať písomné príspevky a zabezpečovať výmenu najlepších postupov vo veciach týkajúcich sa vykonávania návrhu, najmä pokiaľ ide o ustanovenia uvedené v kapitolách II a III návrhu [článok 65 ods. 1 písm. b) bod i)] a o ďalšie aspekty prvotného používania elektronických zdravotných údajov [článok 65 ods. 1 písm. b) bod iii)]. Keďže v kapitole II návrhu sa stanovujú práva



na ochranu údajov podobné právam vo všeobecnom nariadení o ochrane údajov (pozri bod 28), EDPB a EDPS konštatujú, že Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje by nemala môcť vydávať písomné príspevky týkajúce sa otázok práv na ochranu údajov. V opačnom prípade **EDPB a EDPS zdôrazňujú riziko, že návrhom sa môže zaviesť rozdiel vo výklade alebo v uplatňovaní práv na ochranu údajov** stanovených EDPB a EDPS. EDPB a EDPS okrem toho poznamenávajú, že týmto ustanovením sa vytvorí právna neistota, ktorá bude takisto v rozpore s cieľmi návrhu zlepšiť fungovanie vnútorného trhu **stanovením jednotného právneho rámca** (odôvodnenie 1 návrhu). Navyše v článku 65 ods. 2 návrhu sa vymedzujú úlohy Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje súvisiace s druhotným používaním elektronických zdravotných údajov. EDPB a EDPS opätovne zdôrazňujú svoje upozornenie s ohľadom na právomoci Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje, ktorými je vydávanie písomných príspevkov vo veciach týkajúcich sa práv na ochranu údajov, pokiaľ ide o druhotné používanie elektronických zdravotných údajov.

119. Ďalej EDPB a EDPS poznamenávajú, že podľa článku 65 ods. 1 písm. d) a článku 65 ods. 2 písm. d) návrhu Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje bude môcť zdieľať informácie týkajúce sa rizík a incidentov pri ochrane údajov v rámci druhotného používania elektronických zdravotných údajov, ako aj informácie o ich riešeníach. **EDPB a EDPS opätovne zdôrazňujú riziko, že návrhom sa môže zaviesť rozdiel vo výklade medzi EDPB, EDPS a Radou európskeho priestoru pre zdravotné údaje v prípade identifikácie a riešenia porušení ochrany údajov**, keďže Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje bude môcť zdieľať informácie o možnom riešení incidentov pri ochrane údajov. Okrem toho je nejasné, s akými príjemcami bude Rada európskeho priestoru pre zdravotné údaje zdieľať údaje. Vo všeobecnosti EDPB a EDPS odporúčajú spoluzákonodarcovi, aby špecifikoval vzájomné pôsobenie medzi EDPB, EDPS a Radou európskeho priestoru pre zdravotné údaje v otázkach ochrany údajov, ktoré by mali zostať vo výlučnej právomoci orgánov pre ochranu údajov.
120. Pokiaľ ide o tú istú kapitolu, EDPB a EDPS poznamenávajú, že v článku 66 návrhu sa uvádza, že Komisia zriadi dve podskupiny, ktoré sa majú zaoberať spoločným prevádzkovaním v rámci cezhraničných infraštruktúr platforiem Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU) (články 12 a 52 návrhu). **EDPB a EDPS poznamenávajú, že rozsah úloh skupín pre spoločné prevádzkovanie nie je jasne vymedzený a že sa môžu prelínať s úlohami Rady európskeho priestoru pre zdravotné údaje** podľa článku 65 návrhu. Vo všeobecnosti EDPB a EDPS odporúčajú, aby sa jasne vymedzilo vzájomné pôsobenie medzi jednotlivými orgánmi, skupinami a organizáciami uvedenými v návrhu.
121. EDPB a EDPS navyše konštatujú určité nezrovnalosti medzi úlohami podskupín a právomocou Komisie prijímať vykonávacie alebo delegované akty týkajúce sa rovnakých záležitostí. Napríklad podľa článku 52 ods. 13 návrhu Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť požiadavky, technické špecifikácie, IT architektúru platformy Zdravotné údaje @ EÚ (HealthData@EU), zatiaľ čo jedna z dvoch podskupín bude takisto prijímať rozhodnutia týkajúce sa rozvoja a prevádzky tej istej infraštruktúry. **EDPB a EDPS preto odporúčajú objasniť vzájomné pôsobenie medzi Komisiou a týmito podskupinami.**

## 10 DELEGOVANIE PRÁVOMOCI A VÝBOR (KAPITOLA VII)

122. Kapitola VII návrhu Komisii umožňuje prijímať delegované akty týkajúce sa viacerých konkrétnych aspektov, ktoré sa upravujú návrhom. V tomto kontexte EDPB a EDPS poznamenávajú, že bez ohľadu na zapojenie členských štátov do rozhodovacieho procesu právomoc rozhodnúť o úprave alebo rozšírení niektorých základných záležitostí, ktorými sa návrh zaoberá, stále ponecháva Komisii značný



manévrovací priestor na to, aby upravila alebo rozšírila rozsah pôsobnosti toho istého návrhu spôsobom, ktorý by mohol mať vplyv na práva na ochranu údajov a na výlučnú právomoc členských štátov vymedzovať svoje vnútroštátne zdravotné politiky.

123. EDPB a EDPS konštatujú, že predovšetkým článok 5 ods. 2 a článok 33 ods. 7 návrhu vyvolávajú obavy, keďže Komisia je splnomocnená meniť zoznam prioritných kategórií elektronických zdravotných údajov, ku ktorým sa má členským štátom poskytnúť prístup a ktoré sa majú vymieňať medzi členskými štátmi na účely prvotného používania, ako aj zoznam elektronických zdravotných údajov, na ktoré sa vzťahuje povinná dostupnosť a prístup tretích strán na účely druhotného používania. Keďže akákoľvek zmena takýchto kategórií osobných údajov, najmä osobitných kategórií údajov, si môže vyžadovať prehodnotenie rizík pre základné práva a záujmy dotknutých jednotlivcov, tieto otázky predstavujú podstatné záležitosti, ktoré by sa mali považovať za základné otázky podľa článku 290 ZFEÚ.
124. EDPB a EDPS sa preto domnievajú, že takéto záležitosti by sa nemali vylúčiť z legislatívnej úrovne, kde by sa malo jasne stanoviť akékoľvek obmedzenie základných práv na dosiahnutie nevyhnutnej predvídateľnosti právneho nástroja, zatiaľ čo prostredníctvom prijatia delegovaných aktov by sa mali dopĺňať len podrobnejšie dátové polia [data fields] (podkategórie údajov), ktoré patria do už vymedzených kategórií údajov stanovených v článku 5 ods. 1 a článku 33 ods. 1 návrhu.
125. EDPB a EDPS okrem toho poznamenávajú, že kritériá uvedené v článku 5 ods. 2 písm. b) návrhu na usmernenie Komisie pri rozhodovaní o prioritných kategóriách elektronických zdravotných údajov, ktoré sa majú doplniť do zoznamu stanoveného v článku 5 ods. 1 návrhu, sa zdajú neurčité a mali by byť bližšie vymedzené<sup>39</sup>.
126. Napokon, hoci sa v článku 67 ods. 4 návrhu uvádza, že Komisia konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi, čo môže zahŕňať určitú expertízu v otázkach ochrany údajov, EDPB a EDPS odporúčajú zaviesť výslovný odkaz na článok 42 nariadenia o ochrane údajov inštitúciami EÚ s cieľom objasniť, že pri navrhovaní takýchto delegovaných aktov sa podľa potreby konzultuje s EDPS a EDPB.

## 11 RÔZNE (KAPITOLA VIII)

127. EDPB a EDPS poznamenávajú, že v kapitole VIII návrhu sa pridružuje zodpovednosť za stanovenie sankcií uplatniteľných pri porušení nariadenia členským štátom EÚ. EDPB a EDPS konštatujú, že by to mohlo potenciálne viesť k značnej právnej neistote, čo sa týka riadneho presadzovania pravidiel stanovených prostredníctvom návrhu v jednotlivých členských štátoch, a to z dôvodu odlišného stanovenia výšky sankcií, čo by mohlo priniesť podstatne odlišnú minimálnu a maximálnu výšku vymáhanú v jednotlivých členských štátoch. EDPB a EDPS v tejto súvislosti poznamenávajú, že by sa mali stanoviť harmonizované pravidlá týkajúce sa sankcií s cieľom zabezpečiť spravodlivé a bezpečné presadzovanie, a to najmä v rámci cezhraničných prípadov.
128. Napokon EDPB a EDPS konštatujú, že v súlade s predchádzajúcimi pripomienkami o samocertifikácii systémov elektronických zdravotných záznamov sú obdobia na hodnotenie a preskúmanie zavedené podľa článku 70 návrhu príliš dlhé na to, aby sa zabezpečilo včasné a riadne vykonávanie.

---

<sup>39</sup> Kritériá odkazujú na „kategóri[u] používa[nú] v značnom počte systémov elektronických zdravotných záznamov používaných v členských štátoch“ podľa najnovších informácií.

Za Európskeho dozorného úradníka pre ochranu  
údajov

Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov

(Wojciech Wiewiorowski)

Za Európsky výbor pre ochranu údajov  
predsedníčka

(Andrea Jelinek)

---

<sup>1</sup> Napríklad nie je jasné, či by do tejto kategorizácie patrili výrobcovia.