



**Zajedničko mišljenje 3/2022
Europskog odbora za zaštitu
podataka i Europskog
nadzornika za zaštitu podataka
o Prijedlogu uredbe o
europskom prostoru za
zdravstvene podatke**

Doneseno 12. srpnja 2022.

SADRŽAJ

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | Kontekst | 5 |
| 2 | Područje primjene mišljenja..... | 5 |
| 3 | Procjena | 6 |
| 3.1 | Opće napomene..... | 6 |
| 3.2 | Međudjelovanje Prijedloga i prava Unije o zaštiti podataka | 8 |
| 3.3 | Međudjelovanje Prijedloga s Aktom o upravljanju podacima, Aktom o podacima i Aktom o umjetnoj inteligenciji..... | 10 |
| 4 | Opće odredbe (poglavlje I.) | 11 |
| 4.1 | Članak 1.: predmet i područje primjene Prijedloga..... | 11 |
| 4.2 | Članak 2.: definicije | 13 |
| 5 | Primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka (poglavlje II.) | 15 |
| 6 | Sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacije za dobrobit (poglavlje III.) | 19 |
| 7 | Sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka (poglavlje IV.)..... | 23 |
| 8 | Dodatne mjere (poglavlje V.)..... | 26 |
| 8.1 | Pohranjivanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u EU-u i usklađenost međunarodnih prijenosa podataka s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka..... | 26 |
| 8.2 | Javna nabava i financiranje sredstvima Unije..... | 29 |
| 8.3 | Nacionalne kontaktne točke trećih zemalja ili sustavi uspostavljeni na međunarodnoj razini | 30 |
| 9 | Europsko upravljanje i koordinacija (poglavlje VI.)..... | 30 |
| 10 | Delegiranje ovlasti i postupak odbora (poglavlje VII.) | 32 |
| 11 | Razno (poglavlje VIII.)..... | 33 |

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

Sažetak

Europski odbor za zaštitu podataka (EDPB) i Europski nadzornik za zaštitu podataka (EDPS) ovim Zajedničkim mišljenjem nastoje skrenuti pozornost na niz glavnih problema povezanih s Prijedlogom o europskom prostoru za zdravstvene podatke i potaknuti suzakonodavce na poduzimanje odlučnih mjera.

EDPB i EDPS napominju da se Prijedlogom nastoji potaknuti pojedince da preuzmu kontrolu nad vlastitim zdravstvenim podacima, podupirati uporabu zdravstvenih podataka za bolje pružanje zdravstvene zaštite, bolje istraživanje, inovacije i oblikovanje politika te omogućiti EU-u da u potpunosti iskoristi potencijal koji nudi sigurna i zaštićena razmjena, uporaba i ponovna uporaba zdravstvenih podataka. Naime, olakšavanjem uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, što obuhvaća i njihovu primarnu i sekundarnu uporabu, moglo bi se znatno pridonijeti i javnim interesima i interesima pojedinih ispitanika/pacijenata.

Iako se pozdravlja nastojanje da se ojačaju kontrola ispitanika nad vlastitim osobnim zdravstvenim podacima i njihova prava povezana s tim podacima, treba istaknuti da se predmetnim Prijedlogom uglavnom predviđaju određena „poboljšanja” nekih od tih prava ispitanika koja su već predviđena Općom uredbom o zaštiti podataka. Prijedlogom bi se zapravo mogla čak i umanjiti zaštita prava na privatnost i zaštita podataka, osobito ako se uzmu u obzir kategorije osobnih podataka i svrhe povezane sa sekundarnom uporabom podataka.

EDPB i EDPS napominju da će se odredbama iz predmetnog Prijedloga dodati još jedna razina odredaba skupu odredaba o obradi zdravstvenih podataka (u sektoru zdravstvene zaštite), koji je već ionako složen i sastoji se od više razina (a čine ga odredbe predviđene u pravu Unije i pravu država članica). Međudjelovanje tih različitih zakonodavnih akata treba biti (potpuno) jasno.

EDPB i EDPS ponajprije smatraju da je važno pojasniti odnos između odredaba iz predmetnog Prijedloga i odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka i propisa država članica. Oni uvažavaju namjeru i nastojanja da se u predmetnom Prijedlogu o europskom prostoru za zdravstvene podatke ne izlazi izvan okvira Opće uredbe o zaštiti podataka. To se primjerice može vidjeti u činjenici da se Prijedlogom, i to primjenom sredstava iz prava Unije, uvode pravne osnove i/ili iznimke za obradu zdravstvenih podataka koje se uklapaju u strukturu Opće uredbe o zaštiti podataka predviđenu njezinim člancima 6. i 9. Međutim, kad je riječ o poželjnom stupnju jasnoće tih odredaba, i dalje postoji mnogo nedostataka (koje bi trebalo ispraviti poboljšanjem odredaba i dodatnim pojašnjenjima), osobito u pogledu međudjelovanja tih odredaba i propisa država članica u skladu s člankom 9. stavkom 4. Opće uredbe o zaštiti podataka. Ta pitanja odražavaju se u primjedbama na poglavlja II. i IV. Prijedloga.

Kad je riječ o području primjene Prijedloga, EDPB i EDPS preporučuju da se iz članka 33. stavka 1. točaka (f) i (n) Prijedloga isključe aplikacije za dobrobit i druge digitalne aplikacije odnosno podaci povezani s dobrobiti i ponašanjem relevantni za zdravlje. Ako bi se ti podaci zadržali u Prijedlogu, obradu za sekundarnu uporabu osobnih podataka dobivenih iz aplikacija za dobrobit i drugih digitalnih aplikacija trebalo bi uvjetovati prethodnom privolom u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka. Nadalje, EDPB i EDPS podsjećaju na to da bi takva obrada mogla biti obuhvaćena područjem primjene Direktive 2002/58/EZ („Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama”).

Osim toga, EDPB i EDPS izričito preporučuju da se područje primjene iznimaka iz Opće uredbe o zaštiti podataka u pogledu prava ispitanika ne proširuje na Prijedlog, i to osobito u članku 38. stavku 2. Prijedloga. Takvim izuzećem, umjesto da se jača, smanjuje se mogućnost ispitanika da ostvaruju djelotvornu kontrolu nad svojim osobnim podacima pa se čini da je to u suprotnosti s ciljem utvrđenim u članku 1. stavku 2. točki (a) Prijedloga.

EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo činjenicom da se u Prijedlogu upućuje na prava iz Opće uredbe o zaštiti podataka (npr. pravo na pristup bez naknade i pravo na dobivanje kopije podataka). Međutim, EDPB i EDPS napominju da opis tih prava, kako su propisana u Prijedlogu, nije u skladu s opisom iz Opće uredbe o zaštiti podataka. Kako je prethodno navedeno, to može uzrokovati pravnu nesigurnost u odnosu na ispitanike koji možda neće moći razlikovati te dvije vrste prava. U tu svrhu, i kako bi se izbjegle složenosti u praktičnoj provedbi, EDPB i EDPS potiču suzakonodavce da osiguraju pravnu jasnoću o međudjelovanju prava ispitanika uvedenih Prijedlogom i općih odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka o pravima ispitanika.

EDPB i EDPS prihvaćaju odredbe iz poglavlja III. kojima se nastoji poboljšati interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih zapisa i olakšati povezivost aplikacija za dobrobit s tim elektroničkim zdravstvenim zapisima. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da potonje ne bi trebalo uključiti u sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka u okviru poglavlja IV. Prijedloga, prvo, zbog toga što se zahtjevi u pogledu kvalitete zdravstvenih podataka koje generiraju aplikacije za dobrobit i druge aplikacije za digitalno zdravstvo te značajke tih podataka razlikuju od onih za podatke koje generiraju medicinski proizvodi. Nadalje, te aplikacije generiraju golemu količinu podataka i mogu znatno zadirati u privatnost jer se ti podaci odnose na svaki korak koji pojedinci naprave u svojim svakodnevnim životima. Čak i kad bi se zdravstvene podatke stvarno moglo odvojiti od ostalih vrsta podataka, iz njih bi se lako mogli izvoditi zaključci o prehrambenim i drugim navikama pojedinaca, čime bi se mogle otkriti osobito osjetljive informacije kao što je vjersko opredjeljenje.

Kad je riječ o svrhama za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka navedenima u članku 34. stavku 1. Prijedloga, EDPB i EDPS razumiju da članak 34. stavak 1. točke (f) i (g) Prijedloga potencijalno obuhvaćaju svaki oblik „aktivnosti razvoja i inovacije povezanih s proizvodima ili uslugama koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti” ili „učenja, testiranja i ocjenjivanja algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i aplikacijama za digitalno zdravstvo, koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti”. EDPB i EDPS smatraju da bi se u Prijedlogu trebalo dodatno opisati te svrhe i suziti okolnosti u kojima se smatra da postoji dostatna povezanost s javnim zdravljem i/ili socijalnom sigurnošću. To će imati ključnu važnost u postizanju ravnoteže primjerenim uzimanjem u obzir ciljeva koji se nastoje ostvariti Prijedlogom i zaštite osobnih podataka ispitanika čiji se podaci obrađuju.

Osim toga, članak 34. stavak 1. Prijedloga sadržava nekoliko vrsta sekundarne uporabe koje bi bile obuhvaćene različitim kategorijama osnova za iznimku predviđenima u članku 9. stavku 2. Opće uredbe o zaštiti podataka. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da se to ne odražava u kriterijima prema kojima bi tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala procjenjivati zahtjeve za pristup podacima i odlučivati o njima (članak 45. Prijedloga) radi izdavanja dozvole za pristup podacima (članak 46. Prijedloga). U tu svrhu EDPB i EDPS ističu da su kriteriji predviđeni u tom pogledu člankom 46. Prijedloga ograničeni na odredbe i načela iz predmetnog Prijedloga i nisu dovoljno jasni u pogledu odnosa između tih odredaba te načela i odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka, posebno iz njezina članka 9. stavka 2.

U odnosu na poglavlje V., EDPB i EDPS uvažavaju da infrastruktura za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka predviđena predmetnim Prijedlogom o europskom prostoru za zdravstvene podatke nije ni na koji način usmjerena na (niti bi mogla dovesti do) uspostavljanja središnje baze zdravstvenih podataka na razini EU-a te da će se njome samo olakšati razmjena tih zdravstvenih podataka iz decentraliziranih baza podataka. Međutim, zbog velike količine podataka koji bi se obrađivali, vrlo osjetljive prirode tih podataka, rizika od

nezakonitog pristupa i potrebe da se u potpunosti osigura djelotvoran nadzor nad tim podacima, EDPB i EDPS pozivaju na to da se u predmetni Prijedlog doda odredba kojom bi se zahtijevalo da se osobni elektronički zdravstveni podaci pohranjuju u EU-u/EGP-u, ne dovodeći time u pitanje daljnje prijenose u skladu s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka.

Konačno, kad je riječ o modelu upravljanja koji se uspostavlja Prijedlogom, zadaće i nadležnosti novih javnih tijela trebaju biti pažljivo prilagođene, pri čemu ponajprije treba voditi računa o zadaćama i nadležnostima nacionalnih nadzornih tijela, EDPB-a i EDPS-a u području obrade osobnih (zdravstvenih) podataka. Trebalo bi izbjegavati preklapanja nadležnosti te odrediti područja suradnje i zahtjeve za suradnju.

Europski odbor za zaštitu podataka i Europski nadzornik za zaštitu podataka,

uzimajući u obzir članak 42. stavak 2. Uredbe (EU) 2018/1725 od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ,

uzimajući u obzir Sporazum o EGP-u, a posebno njegov Prilog XI. i Protokol 37., kako su izmijenjeni Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 154/2018 od 6. srpnja 2018.,

DONIJELI SU SLJEDEĆE ZAJEDNIČKO MIŠLJENJE

1. KONTEKST

1. Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke („Prijedlog”) pridonijet će ostvarenju Komisijine vizije digitalne transformacije EU-a do 2030.¹
2. Europski odbor za zaštitu podataka („EDPB”) i Europski nadzornik za zaštitu podataka („EDPS”) napominju da se Prijedlogom, prema navodima Komisije, „potiče pojedinca da preuzmu kontrolu nad vlastitim zdravstvenim podacima, podupire uporaba zdravstvenih podataka za bolje pružanje zdravstvene zaštite, bolje istraživanje, inovacije i oblikovanje politika te omogućuje EU-u da u potpunosti iskoristi potencijal koji nudi sigurna i zaštićena razmjena, uporaba i ponovna uporaba zdravstvenih podataka”².
3. Kako je objašnjeno u Obrazloženju prijedloga, Prijedlog je u skladu s glavnim ciljevima EU-a. Ti ciljevi uključuju stvaranje snažnije europske zdravstvene unije, provedbu europskog stupa socijalnih prava, poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta, promicanje sinergija s programom digitalnog unutarnjeg tržišta EU-a i donošenje ambicioznog programa istraživanja i inovacija. Nadalje, Prijedlogom će se utvrditi važan skup elemenata koji će pridonijeti stvaranju europske zdravstvene unije poticanjem inovacija i istraživanja te boljim suočavanjem s budućim zdravstvenim krizama.

2. PODRUČJE PRIMJENE MIŠLJENJA

¹ Obrazloženje prijedloga, str. 2.

² https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr

4. Komisija je 3. svibnja 2022. objavila Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke („Prijedlog“).
5. Komisija je 4. svibnja 2022. zatražila zajedničko mišljenje EDPB-a i EDPS-a („Mišljenje“) o Prijedlogu na temelju članka 42. stavka 2. Uredbe (EU) 2018/1725³ („Uredba EU-a o zaštiti podataka“).
6. Prijedlog je posebno važan za zaštitu temeljnih prava i sloboda pojedinaca u pogledu obrade njihovih osobnih podataka. Područje primjene Mišljenja ograničeno je na aspekte Prijedloga koji se odnose na osobne podatke i uključuju te podatke, a oni čine glavne stupove Prijedloga.
7. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo Obrazloženjem prijedloga, u kojem se navodi sljedeće: „[b]udući da znatan dio elektroničkih podataka kojima će se pristupati u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke čine osobni zdravstveni podaci koji se odnose na pojedince u EU-u, prijedlog je osmišljen tako da je u potpunosti u skladu ne samo s Općom uredbom o zaštiti podataka nego i s Uredbom (EU) 2018/1725 (Uredba EU-a o zaštiti podataka)“.
8. Isto tako, EDPB i EDPS ističu da je potrebno osigurati i zagovarati poštovanje i primjenu pravne stečevine Unije u području zaštite podataka. Kad je u kontekstu predmetnog Prijedloga riječ o osobnim podacima, od ključne je važnosti da se u pravnom tekstu Prijedloga jasno izbjegnu bilo kakve nedosljednosti i mogući sukobi u odnosu na Opću uredbu o zaštiti podataka⁴, Direktivu o privatnosti i elektroničkim komunikacijama⁵ i Uredbu EU-a o zaštiti podataka. Time bi se ne samo očuvala pravna sigurnost, već i spriječilo da se Prijedlogom izravno ili neizravno ugroze temeljna prava na privatnost i zaštitu osobnih podataka, kako su utvrđena člancima 7. i 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja“) i člankom 16. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU“).
9. Budući da u Prijedlogu, kako se dodatno objašnjava u Mišljenju, postoji više problema u pogledu zaštite temeljnih prava na privatnost i zaštitu osobnih podataka, cilj ovog Mišljenja nije dati potpun popis svih tih problema niti predložiti alternativne formulacije odredaba za svaki problem. Umjesto toga, u ovom Mišljenju nastoje se razmotriti glavne kritične točke Prijedloga koje se odnose na privatnost i zaštitu podataka.

3. PROCJENA

3.1. Opće napomene

10. EDPB i EDPS uvažavaju cilj Prijedloga da se proširi uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka radi pružanja zdravstvene zaštite pojedincima od kojih su ti podaci prikupljeni („primarna uporaba“) i poboljšanja istraživanja, inovacija, oblikovanja politika, sigurnosti pacijenata, personalizirane

³ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ, SL L 295, 21.11.2018., str. 39.

⁴ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ, SL L 119, 4.5.2016., str. 1.–88.

⁵ Direktiva 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija, SL L 201, 31.7.2002., str. 37.–47.

medicine, službene statistike ili regulatornih aktivnosti („sekundarna uporaba“). EDPB i EDPS uvažavaju i cilj Prijedloga da se poboljša funkcioniranje unutarnjeg tržišta utvrđivanjem ujednačenog pravnog okvira za razvoj, stavljanje na tržište i uporabu sustavâ elektroničkih zdravstvenih zapisa.

11. Međutim, EDPB i EDPS ističu da je zaštita osobnih podataka sastavni element povjerenja koje bi pojedinci i organizacije trebali imati u razvoju digitalnog gospodarstva⁶ i pristupu pravednoj zdravstvenoj zaštiti, osobito u kontekstu obrade zdravstvenih podataka unutar okvira europskog prostora za zdravstvene podatke.
12. S obzirom na to, EDPB i EDPS ističu da će uspješnost europskog prostora za zdravstvene podatke ovisiti o pouzdanoj pravnoj osnovi za obradu u skladu s pravom Unije o zaštiti podataka, uspostavljanju učinkovitog mehanizma za upravljanje podacima i uvođenju djelotvornih mjera za zaštitu prava i interesa pojedinaca koje su u potpunosti u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka. Trebalo bi osigurati dostatna jamstva za zakonito, odgovorno i etičko upravljanje podacima koje se temelji na vrijednostima EU-a, što uključuje poštovanje temeljnih prava. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju da bi europski prostor za zdravstvene podatke trebao biti primjer transparentnosti, djelotvorne odgovornosti i odgovarajuće ravnoteže između interesa pojedinačnih ispitanika i zajedničkog interesa društva u cjelini.
13. U sljedećim poglavljima Mišljenja EDPB i EDPS daju svoje preporuke o tome kako bi se mogla postići usklađenost odgovarajućih odredaba iz Prijedloga ne samo s pravnim okvirom EU-a o zaštiti podataka, već i s trenutačnim tumačenjem primjenjive sudske prakse Suda Europske unije („Sud EU-a“). Uzimajući u obzir širok opseg prava i obveza utvrđenih u Prijedlogu u pogledu pristupa, uporabe i razmjene posebnih kategorija osobnih podataka, kao što je to slučaj sa zdravstvenim podacima, moguće je da općenita upućivanja na Opću uredbu o zaštiti podataka i Uredbu EU-a o zaštiti podataka neće biti dostatna. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju mogućim rizik od pogrešnog tumačenja ključnih odredaba povezanih sa zaštitom podataka, što pak može dovesti do smanjenja razine zaštite koja se trenutačno pruža ispitanicima na temelju postojećeg pravnog okvira EU-a o zaštiti podataka (Opća uredba o zaštiti podataka, Uredba EU-a o zaštiti podataka i Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama). Stoga EDPB i EDPS smatraju da je potrebno pobliže utvrditi određena pitanja, kako se detaljno objašnjava u nastavku ovog Mišljenja.
14. EDPB i EDPS pozitivnom smatraju činjenicu da se Prijedlogom ujedno nastoji pridonijeti smanjenju postojeće fragmentiranosti pravila koja se primjenjuju na obradu zdravstvenih podataka i znanstvena istraživanja. Istodobno, EDPB i EDPS iznose svoje sumnje u potpunu usklađenost nekih odredaba iz poglavlja II. i IV. Prijedloga (što se konkretno odnosi na pristup zdravstvenih stručnjaka ograničenim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, sustavno registriranje relevantnih zdravstvenih podataka koje provode zdravstveni stručnjaci ili postupanje tijela za pristup zdravstvenim podacima prema pojedincima u slučaju neočekivanih nalaza) sa zakonodavstvom država članica u sektoru e-zdravstva u slučaju kad EU nema opću zakonodavnu nadležnost za usklađivanje zakonodavstva u predmetnom području. S obzirom na to, treba podsjetiti da na temelju članka 168. UFEU-a Unija svojim djelovanjem potiče suradnju među državama članicama u području javnog zdravlja te, prema potrebi, pruža potporu njihovu djelovanju tako što nadopunjuje nacionalne politike poštujući pritom odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.

⁶ Zajedničko mišljenje o Aktu o upravljanju podacima.

3.2. Međudjelovanje Prijedloga i prava Unije o zaštiti podataka

15. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo uvodnom izjavom 4. Prijedloga, prema kojoj „[o]brada osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka podliježe odredbama Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća i, za institucije i tijela Unije, Uredbe (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća. Upućivanja na odredbe Uredbe (EU) 2016/679 prema potrebi bi se trebala smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) 2018/1725 za institucije i tijela Unije”.
16. Nadalje, Prijedlog se, prema njegovu obrazloženju, temelji na člancima 114. i 16. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”). Uzimajući u obzir Prijedlog, dok se člankom 114. UFEU-a nastoji poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta mjerama za usklađivanje nacionalnih pravila, Prijedlogom se nastoji proširiti uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka i pritom ojačati prava koja proizlaze iz članka 16. UFEU-a.
17. S obzirom na to, EDPB i EDPS, u skladu sa sudskom praksom Suda EU-a, ističu da članak 16. UFEU-a predstavlja odgovarajuću pravnu osnovu u slučajevima kad je zaštita osobnih podataka jedan od ciljeva ili bitnih sastavnica pravila koje je donio zakonodavac Unije⁷. Nadalje, EDPB i EDPS podsjećaju da primjena članka 16. UFEU-a podrazumijeva i potrebu za osiguravanjem neovisnog nadzora za potrebe usklađenosti sa zahtjevima koji se odnose na obradu osobnih podataka, što je propisano i člankom 8. Povelje⁸.
18. Naime, s obzirom na stajalište o neovisnom nadzoru, EDPB i EDPS ističu da bi, prema uvodnoj izjavi 43. Prijedloga, nadzorna tijela trebalo ovlastiti za provedbu relevantnih odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka i Uredbe EU-a o zaštiti podataka, osobito u pogledu obrade osobnih podataka za sekundarnu uporabu u kontekstu poglavlja IV. Prijedloga. S obzirom na to, EDPB i EDPS preporučuju uključivanje odgovarajuće odredbe u normativni dio teksta.
19. Kad je riječ o pozivanju na članak 16. UFEU-a kao pravnu osnovu Prijedloga (koja je jedna od dvije pravne osnove Prijedloga⁹), EDPB i EDPS primaju na znanje da je **cilj** Prijedloga utvrditi „dodatne pravno obvezujuće odredbe i zaštitne mjere”¹⁰ u odnosu na zaštitu zdravstvenih podataka. Takve su odredbe „dodatne” odredbama iz Opće uredbe o zaštiti podataka. Prijedlogom se predviđaju „posebni zahtjevi i standardi”¹¹ koji su posebno prilagođeni obradi elektroničkih zdravstvenih podataka i namijenjeni su „[ostvarivanju mogućnosti] iz Opće uredbe o zaštiti podataka da se donese propis EU-a za nekoliko svrha”¹².
20. Kad je riječ o **sadržaju** Prijedloga, EDPB i EDPS žele iznijeti dvije opće napomene.
21. Prvo, Prijedlog pretežito sadržava pravila o obradi osobnih (zdravstvenih) podataka za primarnu ili sekundarnu uporabu. Uzimajući u obzir učinak tih odredaba na opće težište Prijedloga, EDPB i EDPS slažu se da zbog sadržaja Prijedloga njegova prava osnova treba biti članak 16. UFEU-a. Time se ne dovode u pitanje primjedbe iznesene u ovom Mišljenju o međudjelovanju nekoliko odredaba iz

⁷ Mišljenje od 26. srpnja 2017., Sporazum o PNR-u s Kanadom, postupak donošenja mišljenja 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, točka 96.

⁸ Zajedničko mišljenje o Aktu o umjetnoj inteligenciji.

⁹ EDPS i EDPB, u skladu sa svojim ovlastima, neće u ovom Mišljenju razmatrati pitanje opravdanosti pozivanja na dvostruku pravnu osnovu te će se ograničiti na aspekte koji se odnose na pozivanje na članak 16. UFEU-a.

¹⁰ Obrazloženje prijedloga, str. 6.

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ibidem*.

Prijedloga i odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka, zbog kojeg su u velikoj mjeri potrebna dodatna pojašnjenja, a u nekim slučajevima i dodatna razmatranja i dorade, kako se objašnjava u nastavku ovog Mišljenja.

22. EDPB i EDPS napominju i da se, prema uvodnoj izjavi 37., predmetnim Prijedlogom nastoji utvrditi pravo Unije primjenom iznimaka iz članka 9. stavka 2. točaka (g), (i) i (j) Opće uredbe o zaštiti podataka. EDPB i EDPS primjećuju i to da se za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka Prijedlogom stvara obveza za vlasnike podataka u smislu članka 6. stavka 1. točke (c) Opće uredbe o zaštiti podataka da otkriju osobne podatke tijelima za pristup zdravstvenim podacima. Pritom EDPB i EDPS shvaćaju da se Prijedlogom ne nastoji stvoriti pravna osnova za podnositelje zahtjeva za pristup podacima u odnosu na članak 6. Opće uredbe o zaštiti podataka niti izmijeniti zahtjeve u pogledu informiranja na temelju te uredbe ili Direktive o privatnosti i elektroničkim komunikacijama ili izmijeniti bilo koje od prava utvrđenih u tim aktima.
23. Drugo, EDPB i EDPS napominju da Prijedlog sadržava barem jedno izričito odstupanje od odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka, a to je članak 38. stavak 2. Prijedloga kojim se određene subjekte (tijela za pristup zdravstvenim podacima) izuzima od primjene odredaba iz članka 14. Opće uredbe o zaštiti podataka o informacijama koje se trebaju dati ispitanicima. EDPB i EDPS smatraju da se takvim izuzećem, umjesto da se jača, smanjuje mogućnost ispitanika da ostvaruju djelotvornu kontrolu nad svojim osobnim podacima pa se čini da je to u suprotnosti s ciljem utvrđenim u članku 1. stavku 2. točki (a) Prijedloga. Nadalje, EDPB i EDPS smatraju upitnim nužnost i opravdanost uvođenja ograničenja prava na informacije kako se dodatno objašnjava u točkama 26., 34., 96. i 97. ovog Mišljenja, uzimajući u obzir i članak 23. Opće uredbe o zaštiti podataka.
24. Općenitije, EDPB i EDPS upozoravaju na opasnost od zakonodavstva kojim se utvrđuju odstupanja od zadaća i ovlasti nadzornih tijela za zaštitu podataka i općeprimjenjivih pravila iz Opće uredbe o zaštiti podataka u skladu s člankom 8. Povelje. Takvo zakonodavstvo neizbježno utječe na, i s vremenom naposljetku može narušiti, središnju ulogu horizontalnih pravila donesenih na temelju članka 16. UFEU-a. Neovisna nadzorna tijela trebala bi biti zadužena za nadzor primjene odredaba iz Prijedloga, u mjeri u kojoj se one odnose na obradu osobnih podataka.
25. U svakom slučaju, EDPB i EDPS smatraju upitnim nužnost i opravdanost ograničenja prava na informacije u tom kontekstu. Naime, člankom 14. stavkom 5. točkama (b) i (c) Opće uredbe o zaštiti podataka izuzima se voditelj obrade od obveze poštovanja članka 14. te uredbe u određenim slučajevima, to jest 1. ako je „pružanje takvih informacija nemoguće (...) ili bi zahtijevalo nerazmjerne napore, posebno za obrade u svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe, podložno uvjetima i zaštitnim mjerama iz članka 89. stavka 1. ili u mjeri u kojoj je vjerojatno da se obvezom iz stavka 1. ovog članka može onemogućiti ili ozbiljno ugroziti postizanje ciljeva te obrade”¹³ i 2. ako je „dobivanje ili otkrivanje [osobnih] podataka izrijeком (...) propisano pravom Unije ili pravom države članice kojem podliježe voditelj obrade, a koje predviđa odgovarajuće mjere zaštite legitimnih interesa ispitanika”. U mjeri u kojoj je Prijedlogom o europskom prostoru za zdravstvene podatke izričito predviđeno dobivanje ili otkrivanje osobnih podataka trebalo bi u prvom redu ocijeniti sadržava li predmetni Prijedlog odgovarajuće mjere zaštite legitimnih interesa ispitanikâ.

¹³ U takvim slučajevima voditelj obrade poduzima odgovarajuće mjere zaštite prava i sloboda te legitimnih interesa ispitanikâ, među ostalim stavljanjem informacija na raspolaganje javnosti.

26. Naposljetku, EDPB i EDPS napominju da, iako Prijedlog obuhvaća i aplikacije za dobrobit i druge aplikacije za digitalno zdravstvo, njegov članak 1. stavak 4. ne uključuje upućivanje na Direktivu o privatnosti i elektroničkim komunikacijama. Iako EDPB i EDPS smatraju upitnim uključivanje takvih aplikacija u područje primjene poglavlja IV. Prijedloga, kako se objašnjava u sljedećem poglavlju, EDPB i EDPS preporučuju da se u Prijedlog uključi upućivanje na Direktivu o privatnosti i elektroničkim komunikacijama ako bi se te aplikacije i dalje zadržale u Prijedlogu.
27. Nadalje, u članku 1. stavku 4. Prijedloga trebalo bi navesti i upućivanje na Uredbu EU-a o zaštiti podataka te bi isto tako u cijelom tekstu Prijedloga trebalo izričito navesti relevantne odredbe iz te uredbe¹⁴. Čini se da su izričita upućivanja na relevantne članke Uredbe EU-a o zaštiti podataka u normativnom dijelu Prijedloga više nego opravdana, prvo, zbog toga što će Komisija djelovati kao izvršitelj obrade elektroničkih zdravstvenih podataka prenesenih putem infrastrukture „Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU)” (članak 12. stavak 7. Prijedloga), drugo, zbog toga što institucije, tijela, uredi i agencije Unije mogu imati redovit pristup elektroničkim zdravstvenim podacima (uvodna izjava 41. Prijedloga) i, treće, zbog toga što se podaci u posjedu institucija EU-a mogu staviti na raspolaganje i za sekundarnu uporabu (uvodna izjava 46. Prijedloga).

3.3. Međudjelovanje Prijedloga s Aktom o upravljanju podacima, Aktom o podacima i Aktom o umjetnoj inteligenciji

28. EDPB i EDPS primjećuju da se, u skladu s člankom 1. stavkom 4. Prijedloga, „[tom u]redbom ne dovode u pitanje drugi pravni akti Unije o pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima, njihovoj razmjeni ili sekundarnoj uporabi odnosno zahtjevi u pogledu obrade elektroničkih zdravstvenih podataka, posebno uredbe (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [Akt o upravljanju podacima COM(2020) 767 final] i [...] [Akt o podacima COM(2022) 68 final]”. Nadalje, u skladu s člankom 1. stavkom 5. Prijedloga, „[tom se] uredbom ne dovode u pitanje uredbe (EU) 2017/745 i [...] [Akt o umjetnoj inteligenciji COM(2021) 206 final] u pogledu sigurnosti medicinskih proizvoda i sustava umjetne inteligencije u interakciji sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa”.
29. Iako izražavaju zadovoljstvo izričitim navođenjem da se Prijedlogom ne dovode u pitanje Akt o upravljanju podacima, Akt o podacima i Akt o umjetnoj inteligenciji, EDPB i EDPS smatraju da bi trebalo bolje uzeti u obzir konkretno međudjelovanje Prijedloga s navedenim inicijativama koje su dio digitalnog paketa te Uredbom o medicinskim proizvodima¹⁵. Kao ilustracija toga, i to samo kao jedan primjer, može se navesti to da se Prijedlogom u članku 2. stavku 2. točki (y) uvodi definicija pojma „vlasnik podataka” koja možda nije u skladu s definicijom tog pojma iz Akta o upravljanju podacima i Akta o podacima. To bi moglo dovesti do pravne nesigurnosti u pogledu toga koji bi subjekti bili obuhvaćeni takvom definicijom, unatoč tomu što ona čini središnji aspekt Prijedloga, jer bi se na temelju nje – i to u presudnoj mjeri – određivalo koji će subjekti podlijetati obvezi stavljanja elektroničkih zdravstvenih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu.

¹⁴ U skladu s uvodnom izjavom 4. Prijedloga, upućivanja na odredbe iz Opće uredbe o zaštiti podataka trebala bi se smatrati i upućivanjima na odgovarajuće odredbe iz Uredbe EU-a o zaštiti podataka. Iako je cilj uvodne izjave 4. jasan, EDPB i EDPS izričito preporučuju da se relevantne odredbe iz Uredbe EU-a o zaštiti podataka kao takve izričito navedu u normativnom dijelu Prijedloga.

¹⁵ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

30. EDPB i EDPS nadalje napominju da je opći cilj Prijedloga osigurati da pojedinci u EU-u imaju veću kontrolu nad svojim elektroničkim zdravstvenim podacima, što se ne može ostvariti ako se jasno ne utvrdi međudjelovanje između relevantnih propisa. Pravna sigurnost od ključne je važnosti ne samo kako bi se osiguralo da različiti dionici osjećaju da mogu sigurno djelovati unutar novog okvira, već i kako bi se zajamčila prava pojedinaca. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se dodatno pojasni međudjelovanje Prijedloga s prethodno navedenim inicijativama i pravnim instrumentima.

4. OPĆE ODREDBE (POGLAVLJE I.)

4.1. Članak 1.: predmet i područje primjene Prijedloga

31. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo činjenicom da se Prijedlogom nastoje, među ostalim, ojačati prava pojedinaca u pogledu dostupnosti njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka i kontrole nad njima.
32. EDPB i EDPS svjesni su da se zbog pandemije bolesti COVID-19 znatno povećalo korištenje medicinskih proizvoda, aplikacija za dobrobit ili nosivih uređaja u općoj populaciji. Međutim, ta vrsta tehnologije generira golemu količinu podataka, koji često pripadaju posebnim kategorijama osobnih podataka, i može znatno zadirati u privatnost. Njome se ne prate samo postupci i odluke ljudi, nego je sada njome moguće pratiti i tijela, misli i osjećaje ljudi na razini na kojoj to ni sami ljudi ne bi mogli. Ti se podaci potom mogu koristiti za predviđanje postupaka ljudi i manipuliranje njihovim ponašanjem, čak i na razini skupina ljudi.
33. EDPB i EDPS napominju, kako je utvrđeno u članku 1. stavku 2. točki (a) Prijedloga, da je prvi cilj Prijedloga jačanje prava pojedinaca u pogledu dostupnosti njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka i kontrole nad njima. Pritom EDPB i EDPS napominju i da se, za razliku od primarne uporabe, za koju se Prijedlogom pojedincima omogućuje da ograniče pristup svojim osobnim podacima, ista mogućnost ne pruža i u pogledu sekundarne uporabe podataka. Nadalje, prema članku 38. stavku 2. Prijedloga, „[t]ijela za pristup zdravstvenim podacima nisu dužna svakom pojedincu pružiti posebne informacije u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2016/679 o uporabi njegovih podataka za projekte za koje je potrebna dozvola za podatke (...)”. EDPB i EDPS naglašavaju da su pravo na informacije i pravo na prigovor nerazdvojivo povezani. Stajalište je EDPB-a i EDPS-a da se ograničavanjem prava na informacije u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka možda neće ostvariti ciljevi Prijedloga utvrđeni njegovim člankom 1. stavkom 2. točkom (a). Zapravo se čini da se predviđenim pristupom narušavaju prava pojedinaca na privatnost i zaštitu osobnih podataka, osobito ako se uzmu u obzir vrlo široka definicija sekundarne uporabe i minimalne kategorije elektroničkih podataka za sekundarnu uporabu uvedene Prijedlogom, što nije ograničeno samo na znanstvena istraživanja, već uključuje i druge svrhe, kao što su inovacije.
34. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da se u članku 1. stavku 3. točki (a) Prijedloga predviđa da se Prijedlog primjenjuje na „(...) proizvođače i dobavljače **sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit** koji su stavljeni na tržište i u uporabu u Uniji te korisnike tih proizvoda”, dok se u članku 33. stavku 1. točkama (f) i (n) Prijedloga među minimalnim kategorijama elektroničkih podataka za sekundarnu uporabu navode elektronički zdravstveni podaci koje je generirala osoba, uključujući **podatke koje su generirali medicinski proizvodi, aplikacije za dobrobit ili druge aplikacije za digitalno zdravstvo te podatke povezane s dobrobiti i ponašanjem relevantne za zdravlje** (naknadno istaknuto). Prvo, postoji nedosljednost između područja primjene Prijedloga i kategorija podataka navedenih u članku 33. stavku 1. točki (f) Prijedloga. Prvo se odnosi samo na proizvođače i dobavljače sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacija za dobrobit, dok potonje, uz aplikacije

za dobrobit i druge aplikacije za digitalno zdravstvo, uključuje i medicinske proizvode. Prema tumačenju EDPB-a i EDPS-a, to znači da su medicinski proizvodi isto tako obuhvaćeni područjem primjene Prijedloga. Stoga EDPB i EDPS radi pravne jasnoće preporučuju da se u članak 1. stavak 3. točku (a) Prijedloga doda proizvođače i dobavljače medicinskih proizvoda.

35. Nadalje, EDPB i EDPS ističu da se zahtjevi u pogledu kvalitete zdravstvenih podataka koje generiraju aplikacije za dobrobit i druge aplikacije za digitalno zdravstvo te značajke tih podataka razlikuju od onih za podatke koje generiraju medicinski proizvodi (pri čemu potonji podliježu postojećim posebnim standardima i zakonodavstvu). Nadalje, treba napomenuti da aplikacije za digitalno zdravstvo mogu potencijalno prikupljati osobne podatke koji izlaze izvan okvira zdravstvenih podataka: primjerice, prikupljanjem osobnih informacija o prehranbenim i drugim navikama pojedinaca mogu se neizravno otkriti osobito osjetljive informacije kao što je vjersko opredjeljenje.
36. U tom kontekstu **EDPB i EDPS** shvaćaju moguću potrebu za uključivanjem medicinskih proizvoda u područje primjene Prijedloga, ali **preporučuju da se iz članka 33. stavka 1. točaka (f) i (n) Prijedloga isključe aplikacije za dobrobit i druge digitalne aplikacije odnosno podaci povezani s dobrobiti i ponašanjem relevantni za zdravlje**. Ako bi se ti podaci zadržali u Prijedlogu, obradu za sekundarnu uporabu osobnih podataka dobivenih iz aplikacija za dobrobit i drugih digitalnih aplikacija trebalo bi uvjetovati prethodnom privolom u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka. Nadalje, EDPB i EDPS podsjećaju na to da bi takva obrada mogla biti obuhvaćena područjem primjene Direktive 2002/58/EZ („Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama“).
37. EDPB i EDPS napominju da, prema članku 2. stavku 2. Prijedloga, definicija pojma „vlasnik podataka“ izričito uključuje institucije Europske unije („institucije EU-a“). Međutim, **institucije EU-a mogu biti i voditelji obrade osobnih podataka i podataka povezanih sa zdravljem (i stoga vlasnici podataka) kao i korisnici osobnih podataka i podataka povezanih sa zdravljem**¹⁶. To se objašnjava u uvodnoj izjavi 41. te člancima 34., 45. i 48. Prijedloga. Stoga EDPB i EDPS radi pravne sigurnosti **preporučuju da se pojasni jesu li institucije EU-a uključene u definiciju pojma „korisnik podataka“**. Konačno, EDPB i EDPS podsjećaju da institucije, tijela, uredi i agencije Unije nisu pod nadležnošću država članica pa bi trebalo posebno pojasniti njihov položaj u odnosu na sankcije koje mogu izreći tijela za pristup zdravstvenim podacima, kako je predviđeno člankom 43. Prijedloga.

¹⁶ Institucije, tijela i agencije EU-a obrađuju podatke povezane sa zdravljem uglavnom u sljedećim kontekstima:

1. zapošljavanje (liječnički pregled prije zapošljavanja)
2. zaštita zdravlja na radu (godišnji liječnički pregled) / sigurnost i zdravlje na radu
3. nadoknada troškova liječenja (zajednički sustav zdravstvenog osiguranja)
4. bolovanja (liječničke potvrde) i postupci utvrđivanja invaliditeta te
5. izvršavanje zadaća institucija EU-a koje su im povjerene u okviru njihove misije (npr. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europska agencija za lijekove).

Postupci obrade koji uključuju zdravstvene podatke mogu biti povezani s posebnim i većim rizicima za prava i slobode ispitanika koji su članovi osoblja, privremeni zaposlenici, ugovorni zaposlenici, nacionalni stručnjaci, pripravnici tih tijela, kandidati za navedena radna mjesta i posjetitelji institucija EU-a. Ti su rizici slični onima s kojima se ispitanici suočavaju kad njihove zdravstvene podatke obrađuju voditelji obrade koji nisu institucije EU-a.

4.2. Članak 2.: definicije

38. EDPB i EDPS navode da se u članku 2. Prijedloga utvrđuju relevantne definicije pojmova potrebnih za razumijevanje Uredbe u cjelini. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da je nekoliko tih pojmova vrlo široko definirano i mogu se različito tumačiti, što pak može dovesti do pravne nesigurnosti.
39. Prvo, u članku 2. stavku 1. točki (a) Prijedloga navodi se da se primjenjuju **definicije iz Uredbe (EU) 2016/679**. Istodobno se u Prijedlogu uvode nove definicije i upućuje se na posebne koncepte iz drugih propisa, kao što je Akt o podacima. Na primjer, u Prijedlogu se uvodi definicija pojma „primatelj podataka” iako je ta definicija već utvrđena u članku 4. točki 9. Opće uredbe o zaštiti podataka. Budući da se Prijedlogom nastoje nadopuniti određene odredbe iz Opće uredbe o zaštiti podataka, EDPB i EDPS radi pravne sigurnosti preporučuju da se obrazloži zbog čega su potrebne dodatne definicije ili, u najekstremnijem slučaju, da se iznimno navedu definicije iz Opće uredbe o zaštiti podataka koje se ne primjenjuju.
40. U članku 2. stavku 2. točki (a) Prijedloga „**osobni elektronički zdravstveni podaci**” definiraju se kao elektronički obrađeni podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci, kako su definirani u Općoj uredbi o zaštiti podataka, kao i podaci koji se odnose na odrednice zdravlja ili podaci koji se obrađuju u vezi s pružanjem usluga zdravstvene zaštite. S obzirom na to, treba istaknuti da se u uvodnoj izjavi 35. Opće uredbe o zaštiti podataka već navodi izraz „informacije prikupljene tijekom pružanja zdravstvenih usluga”. Osim toga, u uvodnoj izjavi 54. Opće uredbe o zaštiti podataka navodi se i izraz „determinante koje utječu na to zdravstveno stanje”, i to u kontekstu obrade podataka koji se odnose na zdravlje za potrebe javnog interesa. Kako bi se osigurala što veća usklađenost s Općom uredbom o zaštiti podataka, EDPB i EDPS preporučuju da se definicija iz članka 2. stavka 2. točke (a) Prijedloga izmijeni tako da jednostavno glasi „elektronički obrađeni podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci kako su definirani u Uredbi (EU) 2016/679”.
41. S druge strane, u članku 2. stavku 2. točki (b) Prijedloga „**neosobni elektronički zdravstveni podaci**” definiraju se kao podaci koji se odnose na zdravlje i genetski podaci u elektroničkom formatu koji nisu obuhvaćeni definicijom osobnih podataka iz članka 4. točke 1. Opće uredbe o zaštiti podataka. S obzirom na to, EDPB i EDPS ponovno¹⁷ ističu da je u praksi teško primijeniti razliku između kategorija osobnih i neosobnih podataka. U praksi je čak moguće iz kombinacije neosobnih podataka izvesti ili generirati osobne podatke, tj. podatke koji se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi, pogotovo ako su neosobni podaci rezultat anonimizacije osobnih podataka, a to još i više vrijedi u kontekstu obrade zdravstvenih podataka. U tom kontekstu EDPB i EDPS primaju na znanje rizik od utvrđivanja identiteta pojedinca naveden u uvodnoj izjavi 64. Prijedloga i preporučuju da se izričitije navede da se u slučaju mješovitih skupova podataka (u kojima su osobni i neosobni podaci „nerazdvojivo povezani”) primjenjuju zaštite iz Opće uredbe o zaštiti podataka i Prijedloga koje se odnose na osobne elektroničke zdravstvene podatke.
42. U članku 2. stavku 2. točkama (d) i (e) Prijedloga definiraju se „**primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka**” odnosno „**sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka**”. EDPB i EDPS smatraju da bi te definicije mogle dovesti do pravne nesigurnosti i neusklađenosti s Općom uredbom o zaštiti podataka, ponajprije kad je riječ o definiciji sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka. Konkretno, u drugom dijelu članka 2. stavka 2. točke (e) Prijedloga navodi se da „[p]odaci koji se upotrebljavaju mogu uključivati osobne elektroničke zdravstvene podatke koji su

¹⁷ Zajedničko mišljenje EDPB-a i EDPS-a o Aktu o upravljanju podacima, točka 58.

prvotno prikupljeni u kontekstu primarne uporabe, ali i elektroničke zdravstvene podatke prikupljene u svrhu sekundarne uporabe". Budući da se koncept „sekundarne uporabe osobnih podataka” ne pojavljuje u Općoj uredbi o zaštiti podataka, EDPB i EDPS smatraju da drugi dio definicije „sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka” odstupa od koncepta „daljnje obrade osobnih podataka” iz te uredbe. Zapravo bi potonje trebalo tumačiti u odnosu na svrhu u koju je određeni voditelj obrade izvorno prikupio podatke, bez obzira na kvalitativne aspekte tih podataka. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se te definicije isprave uzimajući u obzir Opću uredbu o zaštiti podataka te posebno preporučuju da se pojasni povezanost definicije sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka u smislu Prijedloga i koncepta „daljnje uporabe osobnih podataka” u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka, ponajprije uzimajući u obzir posebni režim za znanstvena istraživanja koji je već predviđen tom uredbom.

43. U članku 2. stavku 2. točki (f) Prijedloga „**interoperabilnost**” se definira kao „sposobnost organizacija i softverskih aplikacija ili uređaja istog ili različitih proizvođača da primjenom podržanih postupaka ostvare interakciju u svrhu postizanja uzajamno korisnih ciljeva, uključujući razmjenu informacija i znanja među tim organizacijama, softverskim aplikacijama ili uređajima, bez promjene sadržaja podataka”. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju da bi tu definiciju možda trebalo dodatno pojasniti u pogledu njezina međudjelovanja s već postojećim definicijama interoperabilnosti u drugim zakonodavnim aktima kao što su Akt o upravljanju podacima i Uredba eIDAS.
44. U članku 2. stavku 2. točki (y) Prijedloga definira se „**vlasnik podataka**” kao „bilo koja fizička ili pravna osoba, koja je subjekt ili tijelo u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi ili provodi istraživanja povezana s tim sektorima, kao i institucija, tijelo, ured i agencija Unije, koji u skladu s ovom Uredbom, primjenjivim pravom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom kojim se provodi pravo Unije imaju pravo ili obvezu odnosno koji, u slučaju neosobnih podataka, na temelju upravljanja tehničkim dizajnom proizvoda i povezanim uslugama, imaju mogućnost staviti na raspolaganje određene podatke, među ostalim registrirati ih, pružiti, razmijeniti ili ograničiti im pristup”. Kako je već istaknuto u točki 29., ovo je središnja definicija. Međutim, ona je toliko široka da ne omogućuje jasno utvrđivanje koga se smatra vlasnikom podataka¹ niti razumijevanje njezina međudjelovanja s definicijama vlasnika podataka utvrđenima u Aktu o podacima i Aktu o upravljanju podacima. Ako se tom odredbom ne definira jasno tko je obuhvaćen tom definicijom, to može dovesti do pravne nesigurnosti u pogledu toga tko ima obvezu staviti podatke na raspolaganje za sekundarnu uporabu u skladu s člankom 33. stavkom 1. i člankom 44. Prijedloga, što bi pak moglo narušiti prava ispitanika na privatnost i zaštitu podataka. Nadalje, ta definicija nije usklađena s člankom 3. stavkom 8. Prijedloga, u kojem se navodi i sektor socijalne sigurnosti, koji trenutačno nije obuhvaćen tom istom definicijom utvrđenom u članku 2. stavku 2. točki (y) Prijedloga. Stoga EDPB i EDPS smatraju važnim da se taj koncept pojasni radi pravne sigurnosti.
45. U članku 2. stavku 2. točki (z) definira se „**korisnik podataka**” kao „fizička ili pravna osoba koja ima zakonit pristup osobnim ili neosobnim elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu”. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju da nije jasan odnos između ove definicije i definicije „primatelja podataka” iz članka 2. stavka 2. točke (k) Prijedloga kao ni definicije „primatelja” iz Opće uredbe o zaštiti podataka. Ta nedovoljna jasnoća prisutna je i u pogledu međudjelovanja ove definicije i pojma „korisnik podataka” iz Akta o upravljanju podacima. Osim toga, EDPB i EDPS upućuju na preporuku iznesenu u točki 37. ovog Mišljenja o uključivanju institucija EU-a u ovu definiciju. Naposljetku, EDPS i EDPB vjeruju da bi, umjesto navođenja da određena pravna osoba ima zakonit pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima, bilo prikladnije navesti može li se taj pristup ostvariti i pod kojim uvjetima.

5. PRIMARNA UPORABA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA (POGLAVLJE II.)

46. EDPB i EDPS napominju da u pogledu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, kako je propisano Prijedlogom, treba uspostaviti ravnotežu između olakšavanja dostupnosti elektroničkih zapisa (na razini EU-a te na nacionalnoj i međunarodnoj razini) i učinka na prava i slobode pojedinaca općenito kao i na prava iz Opće uredbe o zaštiti podataka. EDPB i EDPS smatraju da bi suzakonodavci, radi ostvarivanja tog cilja, trebali uzeti u obzir sljedeće aspekte Prijedloga.
47. Za početak, EDPB i EDPS napominju da se članak 3. Prijedloga odnosi na prava pojedinaca u pogledu primarne uporabe njihovih osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka¹⁸. EDPB i EDPS uvelike zabrinjava međudjelovanje tih novouvedenih prava s pravima predviđenima u člancima od 15. do 22. Opće uredbe o zaštiti podataka. Konkretno, EDPB i EDPS zabrinuti su zbog preklapanja prava predviđenih u Prijedlogu s pravima predviđenima u Općoj uredbi o zaštiti podataka i rizika od pravne nesigurnosti koji bi se zbog toga mogao pojaviti u odnosu na ispitanike. Stoga EDPB i EDPS, radi pravne sigurnosti, potiču suzakonodavce da pojašne odnos između tih prava i da osiguraju da se njima (izravno ili neizravno) ne ograničava opseg prava pojedinaca na temelju zakonodavstva EU-a o zaštiti podataka.
48. Člankom 3. Prijedloga uvode se pravo pojedinaca na neposredan pristup i pravo pojedinaca da omoguće pristup ili zatraže prijenos podataka primateljima po njihovu izboru te pravo da ograniče pristup zdravstvenih stručnjaka svim svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovu dijelu i pravo pojedinaca da dobiju informacije o pružateljima zdravstvene zaštite i zdravstvenim stručnjacima koji su pristupili njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite. Kako je navedeno u uvodnoj izjavi 1. Prijedloga, „[c]ilj je ove Uredbe uspostaviti europski prostor za zdravstvene podatke kako bi se poboljšao pristup pojedinaca njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova kontrola nad tim podacima u kontekstu zdravstvene zaštite (primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka) (...)”. U uvodnoj izjavi 6. Prijedloga objašnjava se da se europski prostor za zdravstvene podatke temelji na pravima ispitanika iz Opće uredbe o zaštiti podataka i da se ona dodatno razrađuju u okviru tog prostora pri čemu se pridonosi dosljednoj provedbi tih prava kako se primjenjuju na elektroničke zdravstvene podatke.
49. EDPB i EDPS u tom kontekstu ističu da u trenutku izrade ovog Mišljenja nije bila provedena nikakva procjena učinka na zaštitu podataka¹⁹ povezana s Prijedlogom. Stoga nije bilo nikakve procjene o tome kakve bi učinke predviđene izmjene mogle imati na prava i slobode ispitanika ni procjene pratećih rizika za ta prava i slobode.

¹⁸ Na primjer, kad je riječ o novom pravu ispitanika na ograničavanje pristupa zdravstvenih stručnjaka svim svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovu dijelu, koje je utvrđeno člankom 3. stavkom 9. Prijedloga, nije jasno hoće li pravila i posebne zaštitne mjere koje, prema istim odredbama, države članice trebaju utvrditi u svojim zakonodavstvima biti u skladu s pravilima predviđenima člankom 18. stavcima 2. i 3. Opće uredbe o zaštiti podataka o pravu na ograničenje obrade.

¹⁹ S obzirom na to pitanje, Prijedlog je popraćen radnim dokumentom službi Komisije o izvješću o procjeni učinka (dokument 8751/22 ADD 3 od 6. svibnja 2022.), u kojem se iznosi samo opći pregled triju opcija politike i njihova učinka na temeljna prava. To nije procjena učinka na zaštitu podataka u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka, koja bi bila prijeko potrebna kako bi se dobila temeljita analiza procjene rizika koji bi bili povezani s vrlo opsežnom obradom posebnih kategorija podataka i kako bi se predvidjele potrebne mjere ublažavanja i zaštitne mjere.

50. Nadalje, EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo činjenicom da se u Prijedlogu upućuje na prava iz Opće uredbe o zaštiti podataka (npr. pravo na pristup bez naknade i pravo na dobivanje kopije podataka)²⁰. Međutim, EDPB i EDPS napominju da opis tih prava, kako su propisana u Prijedlogu, nije u skladu s opisom iz Opće uredbe o zaštiti podataka. Kako je prethodno navedeno, to može dovesti do pravne nesigurnosti u odnosu na ispitanike koji možda neće moći razlikovati te dvije vrste prava. U tu svrhu, i kako bi se izbjegle složenosti u praktičnoj provedbi, EDPB i EDPS potiču suzakonodavce da osiguraju pravnu jasnoću o međudjelovanju između prava ispitanika uvedenih Prijedlogom i općih odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka o pravima ispitanika.
51. To je još i važnije u svrhu osiguravanja da ispitanici s ograničenom mogućnošću pristupa digitalnim uslugama i korištenja tim uslugama ne budu prisiljeni oslanjati se na treće strane radi ostvarivanja svojih temeljnih prava i da, slijedom toga, ne budu obvezni izložiti svoju privatnost i osobne podatke drugim pojedincima kako bi mogli zatražiti pristup svojim podacima u skladu s člankom 3. stavkom 5. točkom (b) Prijedloga.
52. EDPB i EDPS napominju da zastupanje ispitanika pri ostvarivanju njihovih prava na zaštitu podataka mora ispunjavati određene zahtjeve pravne sigurnosti. Koncept ovlaštenja uveden člankom 3. stavkom 5. Prijedloga u pogledu općih usluga davanja punomoći možda neće biti dostatan da se osigura da ispitanici ne budu ni na koji način prisiljeni omogućiti pristup svojim podacima u svoje ime drugim pojedincima po svojem izboru²¹.
53. Nadalje, EDPB i EDPS ističu da se tako široko utvrđenim konceptom ovlaštenja bez ikakvih zaštitnih mjera otvara mogućnost potencijalnoj zloupotrebi prava na pristup elektroničkim zdravstvenim podacima. Naime, zahtjevom prema kojem zastupnik može biti jedino fizička osoba ne sprečava se nužno mogućnost da privatna poduzeća dobiju pristup predmetnim podacima. Stoga, kako bi se spriječila takva moguća zloupotreba, EDPB i EDPS preporučuju da se uz taj mehanizam ovlaštenja uvedu i dodatne zaštitne mjere.
54. Kad je riječ o pravu na ispravak predviđenom u članku 3. stavku 7. Prijedloga, EDPB i EDPS napominju da iz teksta Prijedloga nije jasno tko će biti odgovoran za osiguravanje ispravka podataka. To je problematično ako se uzme u obzir da unutar ovog konteksta postoji više izvora i primatelja osobnih podataka, i to na nacionalnoj razini, ali i na razini EU-a te čak i na međunarodnoj razini. EDPB i EDPS ističu da je, prema Općoj uredbi o zaštiti podataka, to obveza voditelja obrade podataka. Međutim, s obzirom na to da u ovom kontekstu postoji nekoliko voditelja obrade koji daju elektroničke zdravstvene podatke koji se trebaju staviti na raspolaganje, EDPB i EDPS pozivaju suzakonodavce da u Prijedlogu pojasne kako će se u praksi osigurati poštovanje prava na ispravak.
55. EDPB i EDPS napominju da se u članku 3. stavku 8. Prijedloga propisuje da pojedinci imaju pravo omogućiti pristup svojim elektroničkim zdravstvenim podacima ili zatražiti od vlasnika podataka iz zdravstvenog sektora ili sektora socijalne sigurnosti da prenesu njihove elektroničke zdravstvene

²⁰ Vidjeti, primjerice, članak 15. stavke 1. i 3. Opće uredbe o zaštiti podataka, u kojima se utvrđuje postojanje prava na pristup podacima i prava na dobivanje kopije podataka, te članak 12. stavak 5. te uredbe, u kojem se propisuje da se ta prava ostvaruju bez naknade.

²¹ Treba uzeti u obzir da se u nekim državama članicama to može učiniti jedino pravnim putem preko javnog bilježnika, bez obzira na to je li osoba koja dobiva pristup pravni skrbnik predmetnog ispitanika. Važno je podsjetiti da je razlog za uključivanje javnog bilježnika u taj postupak povezan s potrebom da se zajamči da ispitanici mogu slobodno izraziti svoje želje.

podatke primatelju podataka po njihovu izboru iz zdravstvenog sektora ili sektora socijalne sigurnosti, i to odmah i bez naknade, a da ih u tome ne ometaju vlasnik podataka ili proizvođači sustavâ koje taj vlasnik upotrebljava. S obzirom na to, EDPB i EDPS naglašavaju da se identitet primatelja podataka treba ispravno utvrditi u okviru sustava, što uključuje dokaz o tome da subjekt koji prima podatke pripada zdravstvenom sektoru ili sektoru socijalne sigurnosti.

56. Nadalje, EDPB i EDPS smatraju da bi, u skladu s pravom ispitanika na samoodređenje, pri njegovu odlučivanju o tome kojem će se primatelju podataka staviti na raspolaganje njegovi elektronički zdravstveni podaci u skladu s člankom 3. stavkom 8. Prijedloga, vlasnik podataka trebao osigurati da ispitanik može odlučivati i o tome koji će se podaci prenijeti, na isti način kao što se Prijedlogom predviđa u njegovu članku 3. stavku 9. U prvom redu, EDPB i EDPS ističu da bi se u Prijedlogu trebala predvidjeti mogućnost da se prenose samo podaci potrebni za predmetnu svrhu, i to zahtijevanjem da se uvedu tehničke mjere za integriranu privatnost, kako bi se poštovalo načelo smanjenja količine podataka.
57. Naposljetku, EDPB i EDPS napominju da, iako se člankom 3. stavkom 8. Prijedloga uvodi novo pravo ispitanika da prenese svoje elektroničke zdravstvene podatke primatelju podataka po svojem izboru, ne utvrđuje se odgovarajuća izričita obveza prema kojoj vlasnik podataka to mora i učiniti. Budući da se člankom 9. stavkom 1. Opće uredbe o zaštiti podataka načelno ne dopušta obrada osobnih podataka koji se odnose na zdravlje, kao ni genetskih podataka, osim ako se primjenjuje neko od izuzeća iz članka 9. stavka 2. te uredbe, EDPB i EDPS su zakonodavcima preporučuju da usklade članak 3. stavak 8. Prijedloga s člankom 6. i člankom 9. stavkom 2. Opće uredbe o zaštiti podataka te da pojasne međudjelovanje te odredbe s mogućim dodatnim uvjetima, uključujući ograničenja, u pogledu obrade zdravstvenih ili genetskih podataka koje su države članice možda zadržale ili uvele na temelju članka 9. stavka 4. Opće uredbe o zaštiti podataka.
58. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo odredbom iz članka 3. stavka 10. Prijedloga jer se njome ispitanicima jamči djelotvorna kontrola nad njihovim osobnim podacima, čime im se omogućuje da otkriju potencijalan nezakonit pristup svojim zdravstvenim podacima. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da nije jasno ostvaruje li se to pravo na dobivanje informacija postupkom automatskog obavješćivanja kad god dođe do pristupa podacima ili je moguće samo na zahtjev. EDPB i EDPS smatraju da je prva opcija najprikladnije rješenje za jačanje položaja ispitanika. Stoga EDPB i EDPS su zakonodavcima preporučuju da to pitanje uzmu u obzir i da ga na odgovarajući način pojasne.
59. Kad je riječ o članku 4. stavku 1. Prijedloga, EDPB i EDPS napominju da zdravstveni stručnjaci (a) imaju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinaca za čije su liječenje nadležni, neovisno o državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada i državi članici liječenja i (b) osiguravaju da su osobni elektronički zdravstveni podaci pojedinaca koje liječe ažurirani informacijama o pruženim zdravstvenim uslugama. S obzirom na to, EDPB i EDPS napominju da je pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima možda već obuhvaćen i uređen propisima na nacionalnoj razini pa preporučuju zakonodavcima da pojasne odnos između te odredbe i nacionalnih propisa kojima se to pitanje već uređuje.
60. Prvo, u pogledu članka 4. stavka 1. Prijedloga, EDPB i EDPS ističu da se člankom 9. stavkom 1. Opće uredbe o zaštiti podataka načelno ne dopušta obrada osobnih podataka koji se odnose na zdravlje, kao ni genetskih podataka, osim ako se primjenjuje neko od izuzeća iz članka 9. stavka 2. te uredbe. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se članak 4. stavak 1. Prijedloga uskladi s člankom 9. stavkom 2. točkom (h) Opće uredbe o zaštiti podataka.

61. Drugo, EDPB i EDPS smatraju da ta odredba nije u skladu s načelima smanjenja količine podataka i ograničavanja svrhe iz Opće uredbe o zaštiti podataka jer se pristup podacima ne odobrava isključivo u slučajevima kad je to nužno, i to samo u najnužnijoj mjeri. Stoga, kako bi se ispitanicima osigurale prikladne zaštitne mjere, EDPB i EDPS preporučuju da se unese odredba da se taj pristup pruža samo u najnužnijoj mjeri.
62. Treće, EDPB i EDPS ističu da pojam „zdravstveni stručnjak” obuhvaća mnogo različitih profesija koje se razlikuju po svojoj prirodi i zahtijevaju različite vrste uključenosti, odlučivanja i odgovornosti (npr. liječnici, medicinske sestre i tehničari, laboratorijski tehničari i tehničari za snimke, nutricionisti, fizioterapeuti, psiholozi i farmaceuti). Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se svi zdravstveni podaci ne stavljaju na raspolaganje svim zdravstvenim stručnjacima bez razlike, već samo onima za koje se smatra da im je potreban pristup tim podacima radi izvršavanja određene zadaće. U tom kontekstu EDPB i EDPS naglašavaju važnost poštovanja načela nužnosti i proporcionalnosti. EDPB i EDPS napominju da, u skladu s člankom 4. stavkom 2. Prijedloga, države članice, u skladu s načelom smanjenja količine podataka, mogu utvrditi pravila o kategorijama osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka koje su potrebne u različitim zdravstvenim profesijama. EDPB i EDPS napominju da se Prijedlogom ta odgovornost izričito dodjeljuje državama članicama tako što je utvrđena kao obvezna. U tu svrhu EDPB i EDPS preporučuju da se izraz „mogu utvrditi” zamijeni s „utvrđuju” kako bi se osiguralo da države članice utvrde ta pravila.
63. EDPB i EDPS napominju da se u članku 4. stavku 3. Prijedloga navodi da se zdravstvenim stručnjacima omogućuje pristup barem prioritetnim kategorijama elektroničkih podataka iz članka 5. Prijedloga, a da se pritom ne utvrđuje imaju li svi zdravstveni stručnjaci pristup svim prioritetnim kategorijama podataka. Kako je prethodno navedeno, EDPB i EDPS smatraju da bi se pristup trebao odobravati samo uzimajući u obzir ono što je nužno u svrhu liječenja. EDPB i EDPS smatraju da bi u Prijedlogu trebalo dodatno pojasniti odnos između članka 4. stavka 2. i članka 4. stavka 3.
64. Člankom 4. stavkom 4. Prijedloga predviđa se mogućnost odstupanja od ograničenja pristupa koje je odabrao ispitanik, a koja su predviđena člankom 3. stavkom 9. Prijedloga, u slučajevima kad je pristup nužan za zaštitu životno važnih interesa ispitanika ili drugog pojedinca. S obzirom na to, EDPB i EDPS suzakonodavcima preporučuju da izričito navedu da pravo pojedinaca na dobivanje informacija o pristupu zdravstvenih stručnjaka njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima, koje je predviđeno člankom 3. stavkom 10., uključuje i pristup ograničenim informacijama predviđen člankom 3. stavkom 9. Prijedloga.
65. U članku 7. Prijedloga zahtijeva se od država članica da osiguraju da zdravstveni stručnjaci u sustavu elektroničkih zdravstvenih zapisa u elektroničkom formatu „sustavno” registriraju relevantne zdravstvene podatke koji se odnose na zdravstvene usluge koje su pružili pojedincima. EDPB i EDPS zabrinuti su zbog navođenja takvog sustavnog registriranja podataka jer se čini da to nije u skladu s načelom smanjenja količine podataka iz Opće uredbe o zaštiti podataka. Stoga EDPB i EDPS predlažu da se tekst Prijedloga izmijeni tako da se izbriše riječ „sustavno” kako bi se ta odredba uskladila s načelom smanjenja količine podataka.
66. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo odredbama o upravljanju elektroničkim identitetom iz članka 9. Prijedloga jer smatraju da je sigurna identifikacija i autentifikacija pojedinaca i zdravstvenih stručnjaka koji koriste elektroničke zdravstvene usluge ili pristupaju osobnim zdravstvenim podacima jedan od osnovnih elemenata zaštite prava predmetnih ispitanika. S obzirom na to, EDPB i EDPS ističu da bi možda bilo potrebno predvidjeti različite mehanizme identifikacije i autentifikacije za zdravstvene stručnjake ovisno o tome izvršavaju li oni pristup podacima kao stručnjaci ili u svojstvu privatne osobe.

67. Kad je riječ o osnivanju tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, koja su predviđena člankom 10. Prijedloga, EDPB i EDPS zabrinuti su zbog činjenice da bi se neke od njihovih zadaća mogle preklapati sa zadaćama nadzornih tijela za zaštitu podataka u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka, pogotovo u pogledu prava ispitanika i sigurnosti obrade podataka. Radi pravne sigurnosti i poboljšanja čitljivosti pravnog teksta, EDPB i EDPS predlažu da se odredba iz zadnje rečenice članka 3. stavka 11. Prijedloga premjesti u članak 10. Prijedloga.
68. U odnosu na članak 11. Prijedloga, kojim se utvrđuje pravo pojedinaca i pravnih osoba na podnošenje pritužbe tijelu nadležnom za digitalno zdravstvo, EDPB i EDPS smatraju da samo obavješćivanje tijela za zaštitu podataka o postojanju pritužbe nije dostatno da bi im se omogućilo da procijene i ispituju sve aspekte pritužbe povezane sa zaštitom podataka. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni da je tijelo nadležno za digitalno zdravstvo, ako je pritužba nekako povezana sa zaštitom podataka, čak i ako se predmet pritužbe odnosi na nova prava pojedinaca uvedena člankom 3. Prijedloga, dužno poslati kopiju pritužbe odgovarajućem nadzornom tijelu za zaštitu podataka.
69. Općenito, EDPB i EDPS predlažu uvođenje obveznog savjetovanja i dužnosti suradnje s tijelima za zaštitu podataka u pogledu procjene pritužbi te provedbe Prijedloga u svim slučajevima koji uključuju aspekte zaštite podataka. Nadalje, EDPB i EDPS naglašavaju da su tijela za zaštitu podataka jedina nadležna tijela odgovorna za pitanja zaštite podataka i stoga bi trebala ostati jedina kontaktna točka za ispitanika s obzirom na ta pitanja, među ostalim radi izbjegavanja zbunjenosti ispitanikâ u pogledu načina ostvarivanja njihovih prava na zaštitu podataka.
70. Člankom 13. Prijedloga predviđa se mogućnost pružanja dodatnih prekograničnih usluge za digitalno zdravstvo u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) te da ta infrastruktura može razmjenjivati podatke s drugim infrastrukturama ili uslugama u području zdravstva, skrbi ili socijalne sigurnosti. Istom se odredbom od država članica i Komisije zahtijeva da osiguraju interoperabilnost infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) s tehnološkim sustavima za razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka uspostavljenima na međunarodnoj razini.
71. EDPB i EDPS napominju da su te mogućnosti navedene u širokom smislu te da je prilično nejasno u kojim se okolnostima i pod kojim uvjetima elektronički zdravstveni podaci mogu razmjenjivati sa sudionicima iz trećih zemalja. S obzirom na zaštitne mjere za međunarodne prijenose podataka koje se zahtijevaju poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka, EDPB i EDPS suzakonodavcima preporučuju da pojasne da provjera sukladnosti koju Komisija treba provesti u pogledu nacionalne kontaktne točke treće zemlje ili sustava uspostavljenog na međunarodnoj razini obuhvaća i ispunjenje zahtjeva iz poglavlja V. Opće uredbe o zaštiti podataka prije nego što provedbenim aktom utvrdi da su ta nacionalna kontaktna točka ili taj sustav sukladni sa zahtjevima infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) za potrebe razmjene elektroničkih zdravstvenih podataka.

6. SUSTAVI ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH ZAPISA I APLIKACIJE ZA DOBROBIT (POGLAVLJE III.)

72. Poglavlje III. Prijedloga usmjereno je na uvođenje obveznog sustava samocertificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, pri čemu ti sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju biti usklađeni s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti koji su utvrđeni u Prilogu II. Prijedlogu. Kako je istaknuto u Obrazloženju prijedloga, „[t]aj je pristup potreban kako bi elektronički zdravstveni zapisi bili kompatibilni među pojedinačnim sustavima i kako bi se omogućio jednostavan prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka među njima”. EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo time

što, u skladu s člancima 15. i 17. Prijedloga, sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju proći postupak prethodne ocjene sukladnosti prije nego što se mogu staviti na tržište ili na drugi način staviti u uporabu u EU-u.

73. Međutim, EDPB i EDPS napominju da se neki od bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II. Prijedlogu odnose na aspekte povezane sa zaštitom osobnih podataka, kao što su zahtjevi koji se odnose na provedbu prava pojedinaca, kako su utvrđena u poglavlju II. Prijedloga, ili sigurnu obradu elektroničkih zdravstvenih podataka²². Nadalje, zajedničke specifikacije koje Komisija provedbenim aktima treba donijeti u pogledu bitnih zahtjeva utvrđenih u Prilogu II., u skladu s člankom 23. stavkom 3. Prijedloga, mogu obuhvaćati elemente koji se odnose na zaštitu podataka, kao što su zahtjevi u pogledu kvalitete podataka, što uključuje potpunost i točnost elektroničkih zdravstvenih podataka, te zahtjevi i načela u pogledu sigurnosti, povjerljivosti, cjelovitosti, sigurnosti pacijenata i zaštite elektroničkih zdravstvenih podataka²³.
74. Prvo, EDPB i EDPS naglašavaju da usklađenost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti utvrđenima u Prilogu II. Prijedlogu ne znači nužno da su sami postupci obrade na kojima se temelji njihovo funkcioniranje zakoniti jer je moguće da voditelj obrade mora poštovati i dodatne zahtjeve koji proizlaze iz prava Unije o zaštiti podataka. Međutim, iako EDPB i EDPS razumiju da prethodno navedeni bitni zahtjevi i zajedničke specifikacije nisu izravno povezani s pravom Unije o zaštiti podataka, neki od njih mogu znatno utjecati na relevantne aspekte zaštite osobnih podataka predmetnih ispitanika. S obzirom na to, EDPB i EDPS napominju da se čini da se u okviru prethodno navedenih zahtjeva ne vodi računa o načelima smanjenja količine podataka i tehničke zaštite podataka, koji su ključni aspekti koje treba uzeti u obzir pri projektiranju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se primjereno zaštitili interesi i prava ispitanika u pogledu zaštite podataka i privatnosti. Nadalje, u okviru zahtjeva u pogledu razdoblja zadržavanja i prava pristupa iz podtočke 3.8. Priloga II. Prijedlogu ne uzima se u obzir posebna svrha postupaka obrade podataka, koja je, uz „izvore i kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka“, ključni element o kojem treba voditi računa pri osmišljavanju značajki pohrane sustavâ elektroničkih zdravstvenih zapisa.
75. Uzimajući u obzir rizike povezane s odredbama o obveznoj dostupnosti, prekograničnoj razmjeni, pristupu i daljnjim uporabama elektroničkih zdravstvenih podataka koji se nalaze u sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa te učinak na predmetne pojedince, EDPB i EDPS smatraju da bi, radi jačanja zaštite pojedinaca i njihova povjerenja u te sustave, najprimjerenije bilo uvesti postupak ocjene sukladnosti za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koji provodi treća strana²⁴, uključivanjem prijavljenih tijela u ocjenjivanje mjera, uključujući tehnička rješenja, koje je proizvođač poduzeo radi usklađivanja sa zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti utvrđenima u Prilogu II. Prijedlogu. S obzirom na to, EDPB i EDPS pozitivnom smatraju činjenicu da će to pitanje biti

²² Vidjeti, primjerice, točku 1.3. i zahtjeve u pogledu sigurnosti navedene u točki 3. Priloga II., kao što su podtočka 3.1. o sprečavanju neovlaštenog pristupa, podtočka 3.2. o mehanizmima identifikacije i autentifikacije, podtočka 3.3. o mehanizmima kontrole pristupa, podtočka 3.4. o mehanizmima za evidentiranje pristupa podacima i podtočka 3.5. o mehanizmima za ograničavanje pristupa zdravstvenih stručnjaka podacima.

²³ Vidjeti članak 23. stavak 3. točke (c) i (e) Prijedloga te članak 10. stavak 2. točku (h) Prijedloga.

²⁴ Vidjeti, primjerice, postupak ocjenjivanja sukladnosti koji provodi treća strana predviđen Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

predmetom posebne ocjene u kontekstu evaluacije i preispitivanja Prijedloga koju će Komisija provesti pet godina nakon njegova stupanja na snagu.

76. Nadalje, EDPB i EDPS preporučuju da se Prijedlog izmijeni tako da se pojasni odnos između sustava obveznog samocertificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i zahtjeva u pogledu zaštite podataka. Osim toga, treba istaknuti da bi, u svim slučajevima kad zajedničke specifikacije iz članka 23. Prijedloga utječu na zahtjeve u pogledu zaštite podataka za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, o provedbenim aktima koje Komisija treba donijeti u skladu s člankom 23. Prijedloga trebalo provesti savjetovanje i s EDPS-om i s EDPB-om u skladu s člankom 42. stavkom 2. Uredbe EU-a o zaštiti podataka. Ista razmatranja vrijede i za dobrovoljno označivanje aplikacija za dobrobit koje se podjednako oslanja na bitne zahtjeve utvrđene u Prilogu II. Prijedlogu i zajedničke specifikacije iz članka 23. Prijedloga.
77. Kad je riječ o upravljanju rizicima povezanim sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i rješavanju ozbiljnih incidenata te provedbi korektivnih mjera u skladu s člankom 29. Prijedloga, EDPB i EDPS preporučuju da se, prema potrebi, utvrdi obveza obavješćivanja tijela za zaštitu podataka i obveza suradnje s tim tijelima. Naime, nije jasno može li upućivanje na rizike za „druge aspekte zaštite javnog interesa” među rizicima koji mogu biti povezani sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa, što stoga dovodi do intervencije tijela za nadzor tržišta, uključivati i zaštitu osobnih podataka. Osim toga, ne može se isključiti da ozbiljan incident koji uključuje sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa²⁵ proizlazi iz nepravilnosti ili pogoršanja značajki ili učinkovitosti sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, koji utječu i na zaštitu osobnih podataka.
78. EDPB i EDPS izražavaju načelno zadovoljstvo člankom 31. Prijedloga o dobrovoljnom označivanju aplikacija za dobrobit jer se time korisnicima aplikacija za dobrobit može osigurati transparentnost u pogledu njihovih ključnih značajki, čime se pruža potpora korisnicima u njihovu odabiru pouzdanih aplikacija za dobrobit. Međutim, članci 31. i 32. Prijedloga odnose se samo na interoperabilnost aplikacija za dobrobit sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i njima se uspostavlja mehanizam za dobrovoljno usklađivanje koji je ograničen na zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti utvrđene u Prilogu II. Prijedlogu, i to kako bi se osiguralo da aplikacije za dobrobit mogu prenositi elektroničke zdravstvene podatke sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.
79. S obzirom na to, EDPB i EDPS naglašavaju da oznaka priložena aplikacijama za dobrobit u skladu s člankom 31. Prijedloga ne znači nužno da su sami postupci obrade na kojima se temelji funkcioniranje tih aplikacija zakoniti i da ih korisnik može koristiti kao takve. Voditelj obrade morat će poštovati dodatne zahtjeve koji proizlaze iz prava Unije o zaštiti podataka. EDPB i EDPS preporučuju da se to pojasni u Prijedlogu, pa čak i u uvodnoj izjavi. U uvodnoj izjavi 35. Prijedloga navodi se da bi „[k]orisnike aplikacija za dobrobit, kao što su mobilne aplikacije, trebalo [...] obavijestiti o sposobnosti tih aplikacija za povezivanje sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa ili nacionalnim elektroničkim zdravstvenim rješenjima i pružanje podataka tim sustavima ili rješenjima ako su podaci koje proizvode aplikacije za dobrobit korisni za svrhe zdravstvene zaštite”. Međutim, u Prijedlogu nisu utvrđeni uvjeti pod kojima se, u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka, takve aplikacije za dobrobit smiju povezivati sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa (ili nacionalnim elektroničkim zdravstvenim rješenjima) i pružati osobne podatke tim sustavima (ili rješenjima). Čini se da je iz popisa minimalnih kategorija elektroničkih podataka za sekundarnu uporabu, navedenog u članku 33. Prijedloga, jasno

²⁵ Vidjeti definiciju utvrđenu u članku 2. stavku 2. točki (q) Prijedloga.

da su neizravno – nakon što ih se učita u sustav elektroničkih zdravstvenih zapisa²⁶ – ili izravno – u mjeri u kojoj ih prikupljaju i/ili obrađuju subjekti obuhvaćeni definicijom vlasnika podataka u skladu s člankom 2. stavkom 2. točkom (y) Prijedloga²⁷ – osobni podaci koje proizvode aplikacije za dobrobit obuhvaćeni tim kategorijama i da potom podliježu obvezi vlasnika podataka da ih stave na raspolaganje za sekundarnu uporabu u skladu s odredbama iz poglavlja IV. Prijedloga.

80. Obvezna dostupnost elektroničkih zdravstvenih podataka koje generiraju medicinski proizvodi, aplikacije za dobrobit ili druge aplikacije za digitalno zdravstvo namijenjenih sekundarnoj uporabi mora se ocijeniti u odnosu na brz tehnološki razvoj u području mobilne i nosive tehnologije te sve veću popularnost aplikacija i uređaja za „samokvantifikaciju“ (*quantified self*), koji ljudima omogućuju da evidentiraju razne aspekte o svojoj osobnosti, umu, tijelu, obrascima ponašanja i lokaciji. Tim vrstama obrade podataka očito treba posvetiti znatnu pozornost jer predmetnim ispitanicima nije lako zaključiti da je riječ o obradi zdravstvenih podataka. Međutim, to istodobno dovodi do stvarnih rizika za privatnost, osobito u slučaju kad se takvi podaci obrađuju u dodatne svrhe i/ili kad se kombiniraju s drugim podacima ili ih se prenosi trećim stranama. Te vrste obrade podataka mogu dovesti do pojave posebnih rizika, uključujući rizik od nejednakog ili nepravednog postupanja na temelju podataka o pretpostavljenom ili stvarnom zdravstvenom stanju osobe izvedenih (na primjer izradom profila) iz vrlo intimnih pojedinosti o privatnom životu te osobe, bez obzira na to jesu li ti zaključci o zdravstvenom stanju te osobe točni. Zapravo, ti rizici mogu biti povezani i s pouzdanošću i točnošću podataka koje generiraju medicinski proizvodi, aplikacije za dobrobit ili druge aplikacije za digitalno zdravstvo. U tom kontekstu EDPB i EDPS uvažavaju nastojanje da se člankom 33. stavkom 3. pobliže utvrdi koji se podaci koje proizvode medicinski proizvodi, aplikacije za dobrobit ili druge aplikacije za digitalno zdravstvo stavljaju na raspolaganje za sekundarne uporabe. Međutim, EDPB i EDPS naglašavaju da i dalje nije jasno koje su vrste podataka obuhvaćene tom kategorijom niti tko bi procjenjivao njihovu valjanost i kvalitetu nakon što ih pojedinci umetnu u svoje elektroničke zdravstvene zapise u skladu s člankom 3. stavkom 6. i člankom 33. stavkom 1. točkom (a) Prijedloga ili nakon što ih vlasnici podataka stave izravno na raspolaganje u skladu s člankom 33. stavkom 1. točkama (f) i (n) Prijedloga.
81. S obzirom na to, EDPB i EDPS preporučuju da se iz područja primjene poglavlja IV. Prijedloga isključe aplikacije za dobrobit i druge digitalne aplikacije. Ako bi se ti podaci zadržali u okviru područja primjene poglavlja IV., EDPB i EDPS naglašavaju da korisnici moraju zadržati slobodu odlučivanja o tome hoće li se njihovi osobni podaci koje proizvode aplikacije za dobrobit i druge digitalne aplikacije – bez obzira na činjenicu da su ti podaci učitani u njihove elektroničke zdravstvene zapise – dijeliti s drugim primateljima i dalje obrađivati za sekundarne uporabe te na koje će se osobne podatke to odnositi. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se Prijedlog izmijeni kako bi se osiguralo da ispitanici budu propisno obaviješteni o svojim mogućim odabirima u pogledu potencijalnih daljnjih uporaba njihovih elektroničkih zdravstvenih podataka, uključujući podatke koje proizvode aplikacije za dobrobit i druge digitalne aplikacije. Drugo, posebni uvjeti za daljnju obradu tih osobnih podataka moraju se jasno utvrditi u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka te se moraju uspostaviti prikladni mehanizmi kako bi se osiguralo poštovanje volje ispitanika u pogledu daljnje obrade njihovih osobnih zdravstvenih podataka koje proizvode aplikacije za dobrobit i druge digitalne aplikacije.

²⁶ Vidjeti članak 3. stavak 6. i članak 33. stavak 1. točku (a) Prijedloga.

²⁷ Vidjeti članak 33. stavak 1. točke (f) i (n) Prijedloga.

7. SEKUNDARNA UPORABA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA (POGLAVLJE IV.)

82. EDPB i EDPS uvažavaju nastojanje da se poglavljem IV. Prijedloga olakša sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka i izražavaju zadovoljstvo činjenicom da se takvom sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka mogu ostvariti znatne koristi za javno dobro. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da takve aktivnosti daljnje obrade nose sa sobom i određene rizike za prava i slobode ispitanika.
83. EDPB i EDPS primaju na znanje da, u skladu s uvodnom izjavom 37. Prijedloga, „(...) Uredba čini pravnu osnovu u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (g), (h), (i) i (j) Uredbe (EU) 2016/679 za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka uvođenjem zaštitnih mjera za obradu, u smislu zakonitih svrha, pouzdanog upravljanja za pružanje pristupa zdravstvenim podacima (preko tijela za pristup zdravstvenim podacima) i obrade u sigurnom okruženju, kao i modaliteta za obradu podataka utvrđenih u dozvoli za podatke”. U tom se kontekstu u istoj uvodnoj izjavi navodi da bi podnositelj zahtjeva za pristup podacima trebao dokazati postojanje pravne osnove u skladu s člankom 6. Opće uredbe o zaštiti podataka, na temelju koje bi se mogao zatražiti pristup podacima s obzirom na Prijedlog, a da se to pritom ne odražava nužno u normativnom dijelu Prijedloga. S druge strane, EDPB i EDPS napominju da se u članku 34. stavku 1. Prijedloga navodi popis svrha u koje se elektronički zdravstveni podaci mogu obrađivati za sekundarnu uporabu, koji uključuje, među ostalim, svrhu znanstvenih istraživanja povezanih sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi.
84. S obzirom na to, EDPB i EDPS iznose tri glavna razloga za zabrinutost.
85. **Prvo**, EDPB i EDPS uočavaju nepostojanje primjerenog opisa svrha navedenih u članku 34. stavku 1. Prijedloga u koje se elektronički zdravstveni podaci smiju dalje obrađivati te posebno izražavaju zabrinutost u pogledu članka 34. stavka 1. točaka (f) i (g) Prijedloga, koji potencijalno obuhvaćaju svaki oblik „aktivnosti razvoja i inovacije povezanih s proizvodima ili uslugama koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti” ili „učenja, testiranja i ocjenjivanja algoritama, među ostalim u medicinskim proizvodima, sustavima umjetne inteligencije i aplikacijama za digitalno zdravlje, koji pridonose javnom zdravlju ili socijalnoj sigurnosti”. EDPB i EDPS izričito preporučuju da se u Prijedlogu dodatno opišu te svrhe i suze okolnosti u kojima se smatra da postoji dostatna povezanost s javnim zdravljem i/ili socijalnom sigurnošću kako bi se postigla ravnoteža primjerenim uzimanjem u obzir ciljeva koji se nastoje ostvariti Prijedlogom i zaštite osobnih podataka ispitanika čiji se podaci obrađuju.
86. **Drugo**, s obzirom na prethodno iznesena opažanja i unatoč formulaciji teksta u uvodnoj izjavi 37. Prijedloga, EDPB i EDPS smatraju da su u Prijedlogu potrebna dodatna poboljšanja kako bi se osigurala usklađenost s člankom 9. Opće uredbe o zaštiti podataka.
87. Naime, svrhe u koje se elektronički zdravstveni podaci smiju obrađivati za sekundarnu uporabu na temelju članka 34. stavka 1. Prijedloga sadržavaju nekoliko vrsta sekundarne uporabe koje bi bile obuhvaćene različitim kategorijama osnova za iznimku predviđenima u članku 9. stavku 2. Opće uredbe o zaštiti podataka. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da se to ne odražava u kriterijima prema kojima bi tijela za pristup zdravstvenim podacima trebala procjenjivati zahtjeve za pristup podacima i odlučivati o njima (članak 45. Prijedloga) radi izdavanja dozvole za pristup podacima (članak 46. Prijedloga). U tu svrhu EDPB i EDPS ističu da su kriteriji predviđeni u tom pogledu člankom 46. Prijedloga ograničeni na odredbe i načela iz predmetnog Prijedloga i nisu dovoljno jasni u pogledu

odnosa između tih odredaba te načela i odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka, a posebno iz njezina članka 9. stavka 2.

88. Osim prethodno navedenog, EDPB i EDPS traže da se posebno pojasni kako bi se i u kojim slučajevima članak 9. stavak 2. točka (j) Opće uredbe o zaštiti podataka primjenjivala u slučajevima obrade zdravstvenih podataka u „svrhe arhiviranja u javnom interesu, u svrhe znanstvenog ili povijesnog istraživanja ili u statističke svrhe” (na temelju prava Unije ili prava države članice) te da se pojasne „odgovarajuće zaštitne mjere” kako se zahtijevaju u skladu s člankom 89. stavkom 1. Opće uredbe o zaštiti podataka.
89. **Treće**, EDPB i EDPS razmatraju načine na koje bi se ta iznimka od članka 9. stavka 2. Opće uredbe o zaštiti podataka, tumačena u skladu s pravom Unije, mogla uskladiti s člankom 9. stavkom 4. Opće uredbe o zaštiti podataka i mogućnošću država članica da uvedu dodatne uvjete, uključujući ograničenja s obzirom na obradu genetskih podataka, biometrijskih podataka ili podataka koji se odnose na zdravlje. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju da bi se u Prijedlogu moglo pojasniti kako se iznimku od članka 9. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka, koja proizlazi iz Prijedloga, ali zasad još nije izričito utvrđena ni u jednoj odredbi Prijedloga, namjerava uskladiti sa svim različitim nacionalnim pravima država članica.
90. Stoga **EDPB i EDPS traže da se u Prijedlogu osigura potpuna usklađenost s člankom 9. stavkom 2. Opće uredbe o zaštiti podataka, a naročito u pogledu njegove primjene na svrhe navedene u članku 34. stavku 1. točkama (f) i (g) Prijedloga.** Nadalje, EDPB i EDPS preporučuju i da se u skladu s time izmijeni članak 46. Prijedloga, kako bi se u njega na odgovarajući način uključile i u njemu odražavale razlike u ciljevima i zahtjevima za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka.
91. Kad je riječ o **minimalnim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu**, EDPB i EDPS napominju da se na temelju članka 33. stavka 1. Prijedloga izvodi pravna obveza prema kojoj vlasnici podataka, u skladu s pravom Unije, stavljaju na raspolaganje određene kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu. EDPB i EDPS napominju da se u članku 41. stavku 1. Prijedloga upućuje na to da se tom (novom) pravnom obvezom dopunjuje svaka druga pravna obveza koja je (već) predviđena nekim drugim propisom Unije ili nacionalnim zakonodavstvom kojim se provodi pravo Unije. Kao što se navodi u uvodnoj izjavi 37. Prijedloga, EDPB i EDPS napominju da bi članak 33. stavak 1. Prijedloga služio kao pravna osnova na temelju članka 6. stavka 1. točke (c) Opće uredbe o zaštiti podataka te bi se njime predvidjela i iznimka od zabrane iz članka 9. stavka 1. Opće uredbe o zaštiti podataka prema kojoj bi vlasnik podataka mogao obrađivati (i time stavljati na raspolaganje i pružati) osobne elektroničke zdravstvene podatke. S obzirom na to, iako potvrđuju da se takva pravna obveza za vlasnike podataka, načelno, uklapa u sustav Opće uredbe o zaštiti podataka, EDPB i EDPS smatraju da bi to moglo dovesti do pravne nesigurnosti.
92. S obzirom na to, člankom 33. stavkom 5. Prijedloga predviđa se da, „[a]ko se nacionalnim pravom zahtijeva privola pojedinca, tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućuju pristup elektroničkim zdravstvenim podacima tako što se oslanjaju na obveze utvrđene u ovom poglavlju”. EDPB i EDPS kao prvo smatraju da je nejasna vrsta „zahtjeva u pogledu privole” iz nacionalnog prava na koje se upućuje u toj odredbi. U prvom redu, **EDPB i EDPS ističu da nije dovoljno jasno u kojem koraku u postupku koji je u Prijedlogu predviđen u pogledu sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka tijela za pristup zdravstvenim podacima mogu zanemariti takve zahtjeve utvrđene nacionalnim pravom**, naročito kad su oni obuhvaćeni člankom 9. stavkom 4. Opće uredbe o zaštiti podataka. Nadalje, EDPB i EDPS preporučuju da se dodatno pojasni i pobliže utvrdi odredba iz članka 46. stavka 6.

točke (f) Prijedloga, kojom se predviđa mogućnost da tijela za pristup zdravstvenim podacima uvedu „posebne uvjete u izdanoj dozvoli za podatke”.

93. Člankom 36. Prijedloga predviđa se **osnivanje tijelâ za pristup zdravstvenim podacima**. S obzirom na to, EDPB i EDPS ističu da će tijela za pristup zdravstvenim podacima u pogledu njihove odgovornosti za ocjenjivanje pravne osnove koju je predložio korisnik podataka morati raspolagati odgovarajućim pravnim stručnim znanjem. EDPB i EDPS napominju da to zasad nije izričito navedeno u članku 36. Prijedloga. Međutim, EDPB i EDPS naglašavaju da relevantno tijelo za zaštitu podataka (uvijek) može provjeriti i, prema potrebi, preinačiti ocjenu pravne osnove koju je donijelo tijelo za pristup zdravstvenim podacima. U tu svrhu EDPB i EDPS traže da se posebno pojasni međudjelovanje između uloge tijela za pristup zdravstvenim podacima i odgovarajućeg tijela za zaštitu podataka u kontekstu bilo kojeg pitanja povezanog sa zaštitom podataka.
94. Potreba da se pojasni odnos između Prijedloga i zakonodavstva država članica dodatno se pokazuje u kontekstu **zahtjeva za dozvole za podatke u kontekstu prekograničnog pristupa osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu** (odjeljak 4. članci od 52. do 54. Prijedloga). Iako se Prijedlogom nastoji olakšati prekogranična sekundarna uporaba imenovanjem „nacionalnih kontaktnih točaka” i uspostavljanjem prekogranične infrastrukture (Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU)), EDPB i EDPS napominju da će korisnici podataka možda i dalje morati podnositi zahtjeve odgovarajućim tijelima za pristup zdravstvenim podacima u svakoj državi članici. Naime, prema shvaćanju EDPB-a i EDPS-a, člankom 45. stavkom 3. Prijedloga predviđa se samo ograničena koordinacija među uključenim tijelima za pristup zdravstvenim podacima, i to u svrhu dobivanja dozvole za podatke. Međutim, EDPB i EDPS smatraju da se u Prijedlogu ne pojašnjava primjereno koje će se nacionalno pravo konkretno primjenjivati u kontekstu prekograničnih dozvola za podatke (nacionalno pravo odgovarajućeg tijela za pristup zdravstvenim podacima ili nacionalno pravo podnositelja zahtjeva za pristup podacima), što uključuje i pravnu osnovu koju će (podnositelj zahtjeva za pristup podacima) trebati navesti i koju će (tijelo za pristup zdravstvenim podacima) trebati ocijeniti. Naposljetku, s obzirom na to trebalo bi napomenuti i da bi i tijelu za pristup zdravstvenim podacima i korisniku podataka moglo (u znatnoj mjeri) nedostajati stručno znanje potrebno za prevladavanje problema s utvrđivanjem i ocjenjivanjem razlika u (zahtjevima koje treba ispuniti kako je utvrđeno u) propisima države članice koji se odnose na (tu) pravnu osnovu.
95. EDPB i EDPS napominju da se člankom 38. stavkom 2. Prijedloga predviđa da tijela za pristup zdravstvenim podacima nisu dužna svakom pojedincu pružiti posebne informacije u skladu s člankom 14. Opće uredbe o zaštiti podataka o uporabi njegovih podataka za projekte za koje je potrebna dozvola za podatke. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju da bi to uvedeno izuzeće moglo dovesti do neželjenih posljedica za temeljna prava i slobode ispitanika zbog nepostojanja konkretnih uvjeta pod kojima bi to izuzeće bilo primjenjivo.
96. Nadalje, EDPB i EDPS podsjećaju na važnost obveza transparentnosti prema ispitanicima i potiču suzakonodavce da utvrde konkretne situacije kako bi se osiguralo da se tijela za pristup zdravstvenim podacima ne mogu sustavno pozivati na tu odredbu. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se ta odredba na odgovarajući način izmijeni uzimajući u obzir to da se od zahtjeva utvrđenih člankom 14. Opće uredbe o zaštiti podataka ne smije sustavno odstupati bez prikladne i relevantne ocjene i obrazloženja potrebe za pozivanjem na to izuzeće²⁸. Ako bi se to ograničenje prava na informacije zadržalo, EDPB i

²⁸ Vidjeti i točku 25.

EDPS suzakonodavcima ističu potrebu da razmotre uvjete predviđene člankom 23. Opće uredbe o zaštiti podataka.

97. Člankom 40. Prijedloga utvrđuje se i predviđa podatkovni altruizam u kontekstu zdravlja. S obzirom na to, EDPB i EDPS smatraju tu odredbu nejasnom, naročito u pogledu njezina međudjelovanja s odgovarajućom odredbom uvedenom Aktom o upravljanju podacima. U tu svrhu EDPB i EDPS preporučuju da se ta odredba na odgovarajući način pojasni.
98. EDPB i EDPS pozitivnom smatraju odredbu iz članka 44. stavka 3. Prijedloga, u kojoj se navodi da, ako tijela za pristup zdravstvenim podacima moraju omogućiti pristup podacima u pseudonimiziranom obliku, korisnici podataka ne smiju utvrditi identitet u elektroničkim zdravstvenim podacima koji su im dostavljeni u tom obliku (informacije potrebne za poništavanje pseudonimizacije dostupne su samo tijelima za pristup zdravstvenim podacima). Nadalje, EDPB i EDPS izražavaju zadovoljstvo činjenicom da se u istoj odredbi Prijedloga navodi da se, ako korisnik podataka ne poštuje mjere tijela za pristup zdravstvenim podacima kojima se osigurava pseudonimizacija, na korisnika podataka primjenjuju odgovarajuće zaštitne mjere.
99. Naposlijetku, člankom 48. Prijedloga, odstupajući od članka 46. Prijedloga, predviđa se da tijelima javnog sektora te institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije nije potrebna dozvola za podatke za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima na temelju istog članka. EDPB i EDPS smatraju da bi se i u tom slučaju trebala zahtijevati dozvola kako bi se omogućilo da se provjeri jesu li ispunjeni svi relevantni zahtjevi, uključujući zahtjeve u pogledu zakonitosti i nužnosti. Nadalje, EDPB i EDPS smatraju takav zahtjev važnim za promicanje transparentnosti jer se u Prijedlogu predviđa da su tijela za pristup zdravstvenim podacima dužna davati informacije javnosti o svim dozvolama za podatke izdanima u skladu s člankom 46.

8. DODATNE MJERE (POGLAVLJE V.)

8.1. [Pohranjivanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u EU-u i usklađenost međunarodnih prijenosa podataka s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka](#)

100. Poglavljem V. Prijedloga nastoje se uvesti druge mjere radi promicanja izgradnje kapaciteta država članica uz razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke. Osim toga, tim se poglavljem uređuje međunarodni pristup *neosobnim* elektroničkim (zdravstvenim) podacima i prijenos tih podataka te međunarodni pristup *osobnim* elektroničkim zdravstvenim podacima i prijenos tih podataka.
101. Kad je riječ o međunarodnom pristupu *osobnim* elektroničkim zdravstvenim podacima i prijenosu tih podataka, člankom 63. Prijedloga propisuje se da države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja, u skladu s uvjetima iz članka 9. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/679 i na temelju tih uvjeta.
102. **Prvo**, EDPB i EDPS podsjećaju da je Sud EU-a u svojoj presudi u predmetu *Digital Rights Ireland* smatrao da je nepostojanje zahtjeva da se podaci zadržavaju na području EU-a značilo da se „(...) ne može smatrati da je u potpunosti zajamčen nadzor neovisnog tijela, kako se to izričito zahtijeva u članku 8. stavku 3. Povelje, poštovanja zahtjeva zaštite i sigurnosti (...). Štoviše, takav nadzor, izvršen na temelju prava Unije, predstavlja suštinski element poštovanja zaštite osoba u pogledu obrade osobnih

podataka”²⁹. Drugim riječima, Sud EU-a u tom je predmetu izričito smatrao da se nadzor nezavisnog nadzornog tijela u pogledu poštovanja zahtjeva zaštite i sigurnosti ne može u potpunosti zajamčiti ako ne postoji zahtjev da se predmetni podaci zadržavaju na području EU-a. Činjenica nepostojanja zahtjeva da se podaci zadržavaju na području EU-a bila je jedan od razloga zbog kojih je Sud EU-a zaključio da je zakonodavac EU-a prekoračio granice koje nameće poštovanje načela proporcionalnosti s obzirom na članak 7., članak 8. i članak 52. stavak 1. Povelje³⁰.

103. Potrebu za uvođenjem zahtjeva da se u određenim posebnim slučajevima osobni podaci pohranjuju na području EU-a Sud EU-a potom je potvrdio i dopunio u presudi u predmetu *Tele 2* u kojoj je smatrao da „[k]ad je riječ o količini zadržanih podataka, njihovu osjetljivom karakteru i riziku od nezakonitog pristupa tim podacima, pružatelji elektroničkih komunikacijskih usluga moraju prikladnim tehničkim i organizacijskim mjerama, u svrhu osiguranja punog integriteta i povjerljivosti navedenih podataka, jamčiti osobito visoku razinu zaštite i sigurnosti. Nacionalni propis mora osobito propisati zadržavanje na području Unije kao i nepovratno uništenje podataka nakon isteka razdoblja njihova zadržavanja” (naknadno istaknuto)³¹. Ponovo, Sud EU-a naglasio je da se, kako bi se zajamčila potrebna razina sigurnosti i zaštite predmetnih podataka, relevantnim zakonodavstvom **mora** zahtijevati zadržavanje podataka na području EU-a.
104. EDPB i EDPS smatraju da su nalazi Suda u tim dvjema ključnim presudama relevantni i u kontekstu Prijedloga jer će se on primjenjivati na i. obradu velike količine osobnih podataka, ii. koji su vrlo osjetljive prirode i iii. za koje ne postoji nikakav objektivan element na temelju kojeg bi se zaključilo da je rizik od nezakonitog pristupa manji od onog utvrđenog u kontekstu navedenih presuda³². U prvom redu, EDPB i EDPS naglašavaju da je još vjerojatnije da će nalaz Suda vrijediti i za predmetne podatke s obzirom na to da će se zdravstveni podaci vjerojatno smatrati još osjetljivijima nego telekomunikacijski podaci (tj. predmetni podaci u dvjema navedenim presudama).
105. U tom kontekstu EDPB i EDPS imaju iste razloge za zabrinutost kao i Sud u pogledu potrebe za ublažavanjem rizika od nezakonitog pristupa i nedjelotvornog nadzora kad je riječ o određenim vrstama podataka i određenim vrstama postupaka obrade. U prvom redu, EDPB i EDPS napominju da, ako se infrastruktura za obradu nalazi u državama koje nisu države članice EU-a/EGP-a, kontrola nadzornog tijela EU-a za zaštitu podataka nad poštovanjem pravila EU-a o zaštiti podataka možda neće uvijek biti u potpunosti osigurana.

²⁹ Presuda Suda (veliko vijeće) od 8. travnja 2014. u predmetu *Digital Rights Ireland Ltd*, spojeni predmeti C-293/12 i C-594/12, točka 68. Vidjeti i Mišljenje nezavisnog odvjetnika Cruza Villalóna od 12. prosinca 2013. u istom predmetu, u kojem se, u točkama 78. i 79., napominje da se nepostojanjem odredbe kojom se utvrđuje zahtjev da se pohranjuju podaci koji se „zadržavaju na državnom području države članice, u nadležnosti države članice”, „povećava rizik od iskorištavanja koje nije sukladno zahtjevima koji proizlaze iz prava na poštovanje privatnog života” i time se „znatno povećava rizik od toga da im se može pristupiti ili ih razotkriti povredom ovog propisa”.

³⁰ Presuda Suda (veliko vijeće) od 8. travnja 2014. u predmetu *Digital Rights Ireland Ltd*, spojeni predmeti C-293/12 i C-594/12, točka 69.

³¹ Presuda Suda (veliko vijeće) od 21. prosinca 2016. u predmetima *Tele2 Sverige AB* protiv *Post- och telestyrelsen* i *Secretary of State for the Home Department* protiv *Tom Watson i dr.*, spojeni predmeti C-203/15 i C-698/15, točka 122. Vidjeti i Mišljenje nezavisnog odvjetnika Saugmandsgaarda Øea od 19. srpnja 2016. u predmetima *Tele2 Sverige AB* protiv *Post- och telestyrelsen* i *Secretary of State for the Home Department* protiv *Tom Watson i dr.*, spojeni predmeti C-203/15 i C-698/15, točke od 239. do 241.

³² EDPB i EDPS napominju da je taj rizik od nezakonitog pristupa takve prirode da je zapravo naveo Komisiju da utvrdi posebne odredbe o pitanjima koja se odnose na neosobne podatke (članak 62. Prijedloga).

106. Osim toga, EDPB i EDPS napominju da je Komisija nedavno predložila zahtjeve u pogledu pohranjivanja podataka u drugom kontekstu, a to je članak 17. stavak 1. točka (c) Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije, kojim se predviđa da se „osjetljivi neklasificirani podaci pohranjuju (...) i obrađuju u Uniji”³³. Općenito, EDPB i EDPS napominju da u pravu Unije već postoji nekoliko primjera postojećih zakonodavnih akata kojima se uvodi obveza pohranjivanja osobnih podataka u EU-u i u kojima se obično ide još dalje od toga tako što se ograničavaju i prijenosi³⁴. EDPB i EDPS stoga zaključuju da se u pravu Unije zahtijeva, u određenim posebnim situacijama, uvođenje obveze pohranjivanja podataka u EU-u kako bi se ublažio rizik od nezakonitog pristupa i osigurao djelotvoran nadzor.
107. **Drugo**, EDPB i EDPS napominju da se u članku 62. Prijedloga, koji se odnosi na međunarodni pristup neosobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i prijenos tih podataka, u nekoliko navrata navode neosobni elektronički zdravstveni podaci „pohranjeni u Uniji”, što čini se upućuje na opću pretpostavku da bi se ta kategorija podataka morala pohranjivati u EU-u. EDPS i EDPB smatraju da bi isti pristup trebalo primijeniti i na osobne podatke obuhvaćene područjem primjene Prijedloga jer se čini da bi bilo teško opravdati postojanje zahtjeva da se neosobni elektronički zdravstveni podaci pohranjuju u EU-u, a da taj isti zahtjev pritom ne vrijedi i za osobne elektroničke zdravstvene podatke.
108. **Treće**, EDPB i EDPS u ovom kontekstu pojašnjavaju da obveza pohranjivanja osobnih podataka u EU-u ne isključuje prijenose osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u treće zemlje ili međunarodnim organizacijama. Naime, moguće je pomiriti opći zahtjev da se osobni podaci pohranjuju u EU-u s dopuštanjem posebnih prijenosa u skladu s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka (npr. u kontekstu znanstvenih istraživanja, plaćanja skrbi ili međunarodne suradnje). Slijedom toga, EDPB i EDPS smatraju da bi obveza pohranjivanja podataka u EU-u bila proporcionalna i da ne bi prelazila ono što je potrebno za ostvarivanje željenog cilja, a to je utvrđivanje dodatne zaštitne mjere radi ublažavanja rizika od nezakonitog pristupa i nedjelotvornog nadzora nad predmetnim podacima, uzimajući u obzir njihovu vrlo osjetljivu prirodu.
109. **Četvrto**, EDPB i EDPS napominju i da se člankom 63. Prijedloga predviđa da države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja, u skladu s uvjetima iz članka 9. stavka 4. Opće uredbe o zaštiti podataka i na temelju tih uvjeta. Takva ograničenja uvedena na nacionalnoj

³³ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije,

COM(2022) 119 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

³⁴ Vidjeti npr. članak 6. stavak 8. Direktive (EU) 2016/681 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o uporabi podataka iz evidencije podataka o putnicima (PNR) u svrhu sprečavanja, otkrivanja, istrage i kaznenog progona kaznenih djela terorizma i teških kaznenih djela (koji glasi: „PIU provodi pohranu, obradu i analizu podataka iz PNR-a isključivo na sigurnoj lokaciji ili lokacijama unutar državnog područja država članica.”); članak 3. Uredbe (EZ) br. 767/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o viznom informacijskom sustavu (VIS) i razmjeni podataka među državama članicama o vizama za kratkotrajni boravak (Uredba o VIS-u); članak 41. Uredbe (EU) 2017/2226 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2017. o uspostavi sustava ulaska/izlaska (EES) za registraciju podataka o ulasku i izlasku te podataka o odbijanju ulaska za državljane trećih zemalja koji prelaze vanjske granice država članica i određivanju uvjeta za pristup EES-u za potrebe izvršavanja zakonodavstva te o izmjeni Konvencije o provedbi Schengenskog sporazuma i uredbi (EZ) br. 767/2008 i (EU) br. 1077/2011 i članak 39. Uredbe (EZ) br. 1987/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o uspostavi, djelovanju i korištenju druge generacije Schengenskog informacijskog sustava (SIS II).

razini mogu uključivati obvezu pohranjivanja podataka u EU-u. EDPB i EDPS skreću pozornost na činjenicu da se takva obveza već primjenjuje u nekoliko država članica te smatraju vjerojatnim da bi nekoliko država članica uvelo ili nastavilo primjenjivati slične obveze ako se to pitanje ne uskladi na razini EU-a.

110. S obzirom na prethodno navedeno, EDPB i EDPS stoga smatraju ključnim izbjeći nedosljedan i fragmentiran pristup u cijelom EU-u koji bi doveo do različitih stupnjeva zaštite ispitanika, što bi bilo u suprotnosti s jednim od ključnih ciljeva Opće uredbe o zaštiti podataka³⁵. Stoga EDPB i EDPS smatraju da bi se dodatne obveze, uključujući pohranjivanje osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u EU-u, trebale u što većoj mjeri utvrditi na razini EU-a, tj. u Prijedlogu, kako bi se osigurala ujednačena visoka razina zaštite ispitanika u cijelom EU-u te očuvalo pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta, u skladu s člankom 114. UFEU-a, na kojem se Prijedlog temelji.
111. Zbog svih prethodno navedenih razloga i uzimajući primjereno u obzir vrlo osjetljivu prirodu predmetnih osobnih podataka, **EDPB i EDPS smatraju da bi se člankom 63. Prijedloga voditeljima obrade i izvršiteljima obrade s poslovnim nastanom u EU-u koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke unutar područja primjene Prijedloga trebala uvesti obveza pohranjivanja tih podataka u EU-u.** Kako je prethodno objašnjeno, takvim zahtjevom da se osobni elektronički zdravstveni podaci pohranjuju u EU-u **ne bi se smjela dovoditi u pitanje mogućnost prijenosa osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u skladu s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka**³⁶. EDPB i EDPS preporučuju i da se u preambuli podsjeti na to da voditelji obrade i izvršitelji obrade koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke i dalje podliježu članku 48. Opće uredbe o zaštiti podataka o prijenosu ili otkrivanju podataka koji nisu dopušteni u pravu Unije i da bi trebali poštovati tu odredbu u slučaju zahtjeva za pristup koji potječe iz treće zemlje³⁷.

8.2. Javna nabava i financiranje sredstvima Unije

112. EDPB i EDPS napominju da se članak 60. Prijedloga odnosi na pitanje dodatnih zahtjeva za javnu nabavu i financiranje sredstvima Unije. EDPB i EDPS smatraju da bi se prethodno iznesene preporuke (o pohranjivanju podataka u EU-u i usklađenosti s poglavljem V. i naročito člankom 48. Opće uredbe o zaštiti podataka) na najbolji način provele ako bi se ugradile u ranoj fazi nabave³⁸ ili financiranja usluga koje pružaju voditelji i izvršitelji obrade s poslovnim nastanom u EU-u koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke.

³⁵ Vidjeti uvodnu izjavu 53. Opće uredbe o zaštiti podataka povezanu s člankom 9. stavkom 4. te uredbe: „Međutim, to ne bi trebalo spriječiti slobodan protok osobnih podataka unutar Unije ako se ti uvjeti primjenjuju na prekograničnu obradu takvih podataka.”

³⁶ I pod uvjetom da su ispunjeni ostali uvjeti iz Opće uredbe o zaštiti podataka, a naročito članak 6. te uredbe o obvezi da obrada podataka bude zakonita.

³⁷ Članak 48. Opće uredbe o zaštiti podataka: „Sve presude suda ili sve odluke upravnog tijela treće zemlje kojima se od voditelja obrade ili izvršitelja obrade zahtijeva prijenos ili otkrivanje osobnih podataka mogu biti priznate ili izvršive na bilo koji način samo ako se temelje na nekom međunarodnom sporazumu, poput ugovora o uzajamnoj pravnoj pomoći, koji je na snazi između treće zemlje koja je podnijela zahtjev i Unije ili države članice, ne dovodeći u pitanje druge razloge za prijenos u skladu s ovim poglavljem”.

³⁸ S obzirom na to, u uvodnoj izjavi 78. Opće uredbe o zaštiti podataka predviđa se da bi „[n]ačela tehničke i integrirane zaštite podataka trebalo (...) također uzeti u obzir u kontekstu javnih natječaja”. Nadalje, u uvodnoj izjavi 77. Direktive 2014/24/EU o javnoj nabavi predviđa se da bi „[k]od sastavljanja tehničkih specifikacija, javni naručitelji (...) trebali uzeti u obzir zahtjeve koji proizlaze iz prava Unije u području prava zaštite podataka, osobito u vezi s planiranjem obrade osobnih podataka (tehnička zaštita podataka)”.

113. Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se u članku 60. Prijedloga isto tako navede, kao uvjet za nabavu ili financiranje usluga koje pružaju voditelji i izvršitelji obrade s poslovnim nastanom u EU-u koji obrađuju osobne elektroničke zdravstvene podatke, da ti voditelji i izvršitelji obrade i. pohranjuju te podatke u EU-u i ii. da su propisno dokazali da ne podliježu propisima trećih zemalja koji su u sukobu s pravilima EU-a o zaštiti podataka.

8.3. Nacionalne kontaktne točke trećih zemalja ili sustavi uspostavljeni na međunarodnoj razini

114. EDPB i EDPS napominju da se člankom 13. stavkom 3. i člankom 52. stavkom 5. Prijedloga predviđa mogućnost za nacionalne kontaktne točke trećih zemalja ili sustave uspostavljene na međunarodnoj razini da ih se prizna kao usklađene sa zahtjevima infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) odnosno infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU). EDPB i EDPS podsjećaju na to da bi prijenosi koji proizlaze iz povezanosti s infrastrukturom Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) te korištenja tih infrastrukture trebali biti u skladu s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka.
115. EDPB i EDPS napominju da se člankom 13. stavkom 3. i člankom 52. stavkom 5. Prijedloga predviđa mogućnost za nacionalne kontaktne točke trećih zemalja ili sustave uspostavljene na međunarodnoj razini da ih se prizna kao usklađene sa zahtjevima infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) odnosno infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU). EDPB i EDPS podsjećaju na to da bi prijenosi koji proizlaze iz povezanosti s infrastrukturom Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) te korištenja tih infrastrukture trebali biti u skladu s poglavljem V. Opće uredbe o zaštiti podataka.
116. EDPB i EDPS posebno napominju da se i u članku 13. stavku 3. i članku 52. stavku 5. Prijedloga navode provjere sukladnosti koje Komisija treba provesti prije nego što donese provedbeni akt kojim se utvrđuje da je nacionalna kontaktna točka treće zemlje ili sustav uspostavljen na međunarodnoj razini usklađen sa zahtjevima infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) odnosno infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU). EDPB i EDPS napominju i da se u uvodnoj izjavi 26. Prijedloga, koja se odnosi na infrastrukturu Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), navodi potreba da se tim provjerama osigura „sukladnost nacionalne kontaktne točke s tehničkim specifikacijama, pravilima o zaštiti podataka i drugim zahtjevima (...)”. **S obzirom na to, EDPB i EDPS preporučuju da se i u članku 13. stavku 3. i u članku 52. stavku 5. Prijedloga izravno pojasi da bi se provjerama sukladnosti trebalo osigurati poštovanje poglavlja V. Opće uredbe o zaštiti podataka nakon što se nacionalna kontaktna točka treće zemlje ili sustav uspostavljen na međunarodnoj razini poveže s infrastrukturom Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) odnosno infrastrukturom Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU).**

9. EUROPSKO UPRAVLJANJE I KOORDINACIJA (POGLAVLJE VI.)

117. EDPB i EDPS napominju da se člankom 64. Prijedloga osniva Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke, koji je koordinacijsko tijelo čiji je cilj olakšati suradnju i razmjenu informacija među državama članicama. EDPB i EDPS napominju da će se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke sastojati od predstavnika tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima svih država članica te da će **Odborom za europski prostor za zdravstvene podatke predsjedati Komisija.**

EDPB i EDPS napominju da se, u skladu s Prijedlogom, na sastanke Odbora moгу pozvati predstavnici EDPB-a i EDPS-a kad se raspravlja o pitanjima zaštite podataka. **EDPB i EDPS smatraju da bi njihovi predstavnici trebali biti stalni članovi Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke (i stoga ih se ne bi samo potencijalno pozivalo na sastanke Odbora) i da bi trebali sudjelovati u svim raspravama o pitanjima zaštite osobnih podataka** kako bi se osiguralo dosljedno tumačenje i primjena odredaba uvedenih Prijedlogom u pogledu odredaba iz Opće uredbe o zaštiti podataka.

118. Nadalje, člankom 65. stavkom 1. Prijedloga utvrđuju se zadaće Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke u pogledu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka. EDPB i EDPS primjećuju da će Komisija moći izdavati pisane doprinose i razmjenjivati primjere najbolje prakse o pitanjima povezanim s provedbom Prijedloga, a posebno o odredbama iz poglavlja II. i III. Prijedloga (članak 65. stavak 1. točka (b) podtočka i.) i o bilo kojem aspektu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka (članak 65. stavak 1. točka (b) podtočka iii.). Budući da se u poglavlju II. Prijedloga predviđaju prava na zaštitu podataka slična onima iz Opće uredbe o zaštiti podataka (vidjeti točku 28.), EDPB i EDPS smatraju da Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke ne bi trebao moći izdavati pisane doprinose koji se odnose na pitanja prava na zaštitu podataka. U suprotnom, **kako naglašavaju EDPB i EDPS, Prijedlog bi mogao dovesti do rizika od pojave odstupanja u tumačenju i primjeni prava na zaštitu podataka** kako su ih utvrdili EDPB i EDPS. Nadalje, EDPB i EDPS napominju da će ta odredba dovesti do pravne nesigurnosti, što će biti i u suprotnosti s ciljevima Prijedloga u pogledu poboljšanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta utvrđivanjem **ujednačenog pravnog okvira** (uvodna izjava 1. Prijedloga). Osim toga, člankom 65. stavkom 2. Prijedloga navode se zadaće Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke povezane sa sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka. EDPB i EDPS ponovno upozoravaju na opasnost koja proizlazi iz ovlasti Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke da objavljuje pisane doprinose o pitanjima povezanim s pravima na zaštitu podataka u pogledu sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka.
119. Nadalje, u skladu s člankom 65. stavkom 1. točkom (d) i člankom 65. stavkom 2. točkom (d), EDPB i EDPS napominju da će Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke moći razmjenjivati informacije o rizicima i incidentima u području zaštite podataka povezanim s primarnom i sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka zajedno s informacijama o njihovu rješavanju. **EDPB i EDPS ponovno naglašavaju da bi Prijedlog mogao dovesti do rizika od pojave odstupanja između EDPB-a, EDPS-a i Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke u pogledu utvrđivanja ili rješavanja povreda podataka** jer će Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke moći razmjenjivati informacije o mogućim načinima rješavanja incidenata u području zaštite podataka. Osim toga, nije jasno tko će biti primatelji informacija koje će razmjenjivati Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke. Općenito, EDPB i EDPS preporučuju suzakonodavcima da pobliže odrede međudjelovanje između EDPB-a, EDPS-a i Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke u odnosu na pitanja zaštite podataka, koja bi trebala ostati u isključivoj nadležnosti tijelâ za zaštitu podataka.
120. S obzirom na isto poglavlje, EDPB i EDPS napominju da se u članku 66. Prijedloga navodi da Komisija osniva dvije podskupine zadužene za zajedničko vođenje obrade podataka za prekogranične infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) (članci 12. i 52. Prijedloga). **EDPB i EDPS napominju da nije jasno utvrđen opseg zadaća skupina za zajedničko vođenje obrade podataka te da bi se one mogle preklapati sa zadaćama Odbora za europski prostor za zdravstvene podatke** u skladu s člankom 65. Prijedloga. Općenito, EDPB i EDPS

preporučuju da se jasno utvrdi međudjelovanje među različitim tijelima, skupinama i organizacijama navedenima u Prijedlogu.

121. Osim toga, EDPB i EDPS uočavaju određene neusklađenosti između zadaća podskupina i ovlasti Komisije da donosi provedbene ili delegirane akte o istim pitanjima. Na primjer, prema članku 52. stavku 13. Prijedloga Komisija može provedbenim aktima utvrđivati, među ostalim, zahtjeve, tehničke specifikacije i informatičku arhitekturu infrastrukture Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU), dok će jedna od dvije podskupine isto tako donositi odluke o razvoju i radu iste infrastrukture. **Stoga EDPB i EDPS preporučuju da se pojasni međudjelovanje između Komisije i tih podskupina.**

10. DELEGIRANJE OVLASTI I POSTUPAK ODBORA (POGLAVLJE VII.)

122. Poglavljem VII. Prijedloga Komisiji se omogućuje donošenje delegiranih akata o nekoliko konkretnih aspekata uređenih Prijedlogom. S obzirom na to, EDPB i EDPS napominju da, bez obzira na sudjelovanje država članica u donošenju odluka, ovlast Komisije da odlučuje o izmjenama ili proširenjima nekih od bitnih pitanja obuhvaćenih Prijedlogom Komisiji i dalje ostavlja znatan manevarski prostor za mijenjanje ili proširivanje područja primjene istog Prijedloga na način koji bi mogao utjecati na prava na zaštitu podataka i isključivu nadležnost država članica za utvrđivanje svojih nacionalnih zdravstvenih politika.
123. Konkretno, EDPB i EDPS smatraju da članak 5. stavak 2. i članak 33. stavak 7. Prijedloga daju razloge za zabrinutost jer je Komisija ovlaštena mijenjati popis prioriternih kategorija elektroničkih zdravstvenih podataka kojima će se pristupati i koji će se razmjenjivati među državama članicama za primarnu uporabu te popis elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu koji podliježu obveznoj dostupnosti i kojima mogu pristupati treće strane. Budući da za svaku izmjenu tih kategorija osobnih podataka, a ponajprije posebnih kategorija podataka, može biti potrebna ponovna evaluacija rizika za temeljna prava i interese predmetnih pojedinaca, ta pitanja čine suštinska pitanja koja bi trebalo smatrati ključnim elementima u skladu s člankom 290. UFEU-a.
124. Stoga EDPB i EDPS smatraju da takva pitanja ne bi trebalo isključiti iz zakonodavne razine, na kojoj bi svako ograničenje temeljnih prava trebalo biti jasno utvrđeno kako bi se ostvarila neophodna predvidljivost pravnog instrumenta, a donošenjem delegiranih akata trebalo bi dodavati samo detaljnija podatkovna polja (potkategorije podataka) obuhvaćena već utvrđenim kategorijama podataka iz članka 5. stavka 1. i članka 33. stavka 1. Prijedloga.
125. Nadalje, EDPB i EDPS napominju da se čini da je kriterij predviđen člankom 5. stavkom 2. točkom (b) Prijedloga, koji je namijenjen usmjeravanju Komisije pri odlučivanju o prioriternim kategorijama elektroničkih zdravstvenih podataka koje će se dodati na popis utvrđen u članku 5. stavku 1. Prijedloga, nejasan i trebalo bi ga pobliže utvrditi³⁹.
126. Naposljetku, iako se u članku 67. stavku 4. navodi da se Komisija savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica, što može uključivati određeno stručno znanje u području zaštite podataka, EDPB i EDPS preporučuju da se uvede jasno upućivanje na članak 42. Uredbe EU-a o zaštiti

³⁹ Kao taj kriterij navodi se „kategorija [koja se, prema najnovijim informacijama,] primjenjuje u znatnom broju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se primjenjuju u državama članicama”.

podataka kako bi se pojasnilo da će se, prema potrebi, provoditi savjetovanja s EDPS-om i EDPB-om o prijedlozima takvih delegiranih akata.

11. RAZNO (POGLAVLJE VIII.)

127. EDPB i EDPS napominju da se u poglavlju VIII. Prijedloga nadležnost za utvrđivanje sankcija koje se primjenjuju na povrede Uredbe dodjeljuje državama članicama EU-a. EDPB i EDPS smatraju da bi to potencijalno moglo dovesti do znatnih pravnih nesigurnosti u pogledu propisne provedbe pravila utvrđenih Prijedlogom u državama članicama, zbog različitog određivanja iznosa sankcija, koje bi mogle imati znatno različite minimalne i maksimalne iznose među državama članicama. S obzirom na to, EDPB i EDPS napominju da bi trebalo utvrditi usklađena pravila o sankcijama kako bi se osigurala pravedna i sigurna provedba, osobito u kontekstu prekograničnih slučajeva.
128. Naposljetku, EDPB i EDPS napominju, u skladu s prethodnim primjedbama o samocertificiranju sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, da su razdoblja za evaluaciju i preispitivanje koja su utvrđena člankom 70. Prijedloga predugačka za potrebe osiguravanja pravodobne propisne provedbe.

Za Europskog nadzornika za zaštitu podataka

Europski nadzornik za zaštitu podataka

(Wojciech Wiewiórowski)

Za Europski odbor za zaštitu podataka

Predsjednica

(Andrea Jelinek)

¹ Na primjer, nije jasno bi li proizvođači bili obuhvaćeni tom kategorizacijom.