



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 1. december 2022
(OR. en)

14768/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet
til: Rådet

Vedr.: Forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde
– *Situationsrapport*

Vedlagt følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, der skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 9. december 2022 med henblik på at henstille til Rådet, at det tager den til efterretning.

Denne rapport er udarbejdet under formandskabets ansvar og berører ikke de enkelte delegationers særlige synspunkter eller yderligere bidrag. Den omhandler det hidtidige arbejde i Rådets forberedende organer og gør rede for status i behandlingen af ovennævnte forslag.

**Orientering ved formandskabet om de fremskridt, der er gjort med
behandlingen af forslaget til forordning om det
europæiske sundhedsdataområde**

Baggrund

1. Den 5. maj 2022 forelagde Kommissionen et forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde¹, som var ledsaget af en konsekvensanalyse og en meddelelse. Det er det første forslag til et fælles europæisk dataområde efter meddelelsen "En europæisk strategi for data"² fra 2020, som bebudede oprettelsen af ni sektor- og domænespecifikke dataområder. Forslaget til forordning om det europæiske sundhedsdataområde har sit retsgrundlag i artikel 16 og 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og betragtes som en central søjle i den europæiske sundhedsunion.
2. Forslaget har til formål at forbedre enkeltpersoners adgang til og kontrol over deres personlige elektroniske sundhedsdata (primær anvendelse af data), herunder på nationalt plan og EU-plan, og at lette videreanvendelse af data (sekundær anvendelse af data) til forskning, innovation og samfundspolitiske formål i hele EU. Det har også til formål at forbedre det indre markeds funktion, navnlig med hensyn til udvikling, markedsføring og anvendelse af digitale sundhedstjenester og -produkter (f.eks. elektroniske patientjournalssystemer (EPJ-systemer)). Med henblik herpå foreslås der et sundhedsspecifikt datamiljø med fælles regler, infrastruktur og en forvaltningsramme.
3. Den 26. september 2022 vedtog Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg sin udtalelse³ om forslaget. Det Europæiske Regionsudvalg blev opfordret til at afgive udtalelse om forslaget den 30. juni 2022 og forventes at gøre det i februar 2023.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ 12883/22.

4. Den 13. juli 2022 afgav Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) en fælles udtalelse⁴ om forslaget.
5. I Europa-Parlamentet er Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (LIBE) og Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed (ENVI) ordførere for sagen. De udpegede ordførere er MEP Annalisa Tardino (IP, IT) for LIBE og MEP Tomislav Sokol (EPP, HR) for ENVI.
6. Det franske formandskab afholdt fem møder mellem medlemmerne af Folkesundhedsgruppen med henblik på forelægning af forslaget, evaluering af konsekvensanalysen og indledning af behandlingen af forslaget. Den første behandling af kapitlet om primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata blev afsluttet. Derudover udvekslede medlemsstaterne på samlingen i EPSCO-Rådet den 14. juni 2022 synspunkter om forslaget. I den indledende fase af drøftelserne hilste medlemsstaterne forslaget velkommen som et vigtigt skridt hen imod bedre anvendelse af sundhedsdata. Flere spørgsmål blev imidlertid identificeret som spørgsmål, der skal behandles yderligere i fremtiden, såsom gennemførelsesfristerne, som mange delegationer anser for at være for ambitiøse, hvordan forslaget hænger sammen med andre EU-forordninger, herunder den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR), og den nødvendige finansiering til gennemførelsen heraf.

Fremskridt under det tjekkiske formandskab

7. Under det tjekkiske formandskab er der blevet afholdt 15 møder i Folkesundhedsgruppen, og den første behandling af forslaget er blevet afsluttet. Der har også fundet detaljerede drøftelser sted om sammenhængen med anden lovgivning, navnlig GDPR, om retsgrundlaget og den foreslåede europæiske forvaltningsstruktur for det europæiske sundhedsdataområde.

⁴ 11351/22.

8. Ud over arbejdet i Folkesundhedsgruppen arrangerede det tjekkiske formandskab et webinar med deltagelse af Kommissionen, eksperter fra hovedstæderne og sundhedsattachéer. Webinaret fandt sted den 13. juli, og det gav delegationerne mulighed for at se nærmere på den tekniske gennemførelse af sekundær anvendelse af data, herunder allerede eksisterende nationale strukturer.
9. Formandskabet anmodede Rådets Juridiske Tjeneste om at afgive en skriftlig udtalelse om tekstens retsgrundlag, da flere medlemsstater mente, at forslaget kunne berøre tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser og lægebehandling i medlemsstaterne, og derfor bør artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde også overvejes.
10. I afventning af Rådets Juridiske Tjenestes skriftlige udtalelse og på grundlag af drøftelserne på møderne og delegationernes skriftlige bemærkninger forelagde formandskabet en revideret tekst til forslagens kapitel II og III, som blev behandlet på tre møder på teknisk plan. Dokumentet indeholdt en række ændringer af Kommissionens forslag, f.eks. for at tilpasse bestemmelser til GDPR, tackle eventuelle indgreb i tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser og lægebehandling og foretage ændringer for så vidt angår gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, herunder erstatning af en undersøgelsesprocedure med en rådgivningsprocedure i alle gennemførelsesretsakter.

For at præcisere forbindelsen til GDPR foreslog formandskabet i kapitel II en revision af artikel 3. Formandskabet ændrede bestemmelsen om, at fysiske personer kan indlæse oplysninger i deres EPJ-systemer for klart at skelne mellem tilfælde, hvor oplysninger indlæses af fysiske personer og af sundhedsprofessionelle. Desuden styrkede formandskabet fysiske personers ret til at få oplysninger om enhver adgang til deres personlige elektroniske sundhedsdata og tilføjede, at disse oplysninger skal gives automatisk og skal identificere den person, der har fået adgang til deres personlige elektroniske sundhedsdata. For at sikre større kontrol for medlemsstaterne foreslog formandskabet at fjerne de gennemførelsesretsakter, der fastlægger de kategorier af sundhedstjenesteydere, der registrerer sundhedsdata elektronisk, og de kategorier af sundhedsdata, der skal registreres, den delegerede retsakt, der gør det muligt at give digitale sundhedsmyndigheder yderligere opgaver, bestemmelsen om medlemsstaternes forpligtelse til at stille de nødvendige ressourcer til rådighed for digitale sundhedsmyndigheder og bestemmelsen om indførelse af et obligatorisk samarbejde med interessenter. Formandskabet foreslog også at lade artikel 8 om telemedicin udgå i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, da det ikke blev anset for at være direkte forbundet med oprettelsen af det europæiske sundhedsdataområde. For at minske den byrde, der pålægges medlemsstaterne med hensyn til digitale sundhedsmyndigheders opgaver, har formandskabet ligeledes foreslået at reducere indberetningshyppigheden og fjerne kravet om at rapportere om tilfredsheden med MyHealth@EU samt kravet om at underrette klagerne om forløbet af klagesager. Med hensyn til fælles kontrol med nationale kontaktpunkter for digital sundhed foreslog formandskabet, at ordet "fælles" udgår, samtidig med at samspillet mellem databehandlere og dataansvarlige præciseres. Beslutningsprocessen vedrørende MyHealth@EU er også blevet ændret af formandskabet, og den fælles kontrolgruppes rolle er blevet fjernet. Endelig, for at garantere sikkerheden, har formandskabet styrket sikkerhedsforanstaltningerne, når infrastrukturer eller organer i tredjelande forbindes med MyHealth@EU.

I kapitel III, der fokuserer på elektroniske patientjournalssystemer og wellnessapplikationer, har formandskabet gjort kravet om en mærkningsordning for wellnessapplikationer obligatorisk, hvis de hævdes at være interoperable, hvorved disse forpligtelser bringes i overensstemmelse med dem, der pålægges fabrikanten af elektroniske patientjournalssystemer. Desuden foreslog formandskabet at ændre den delegerede retsakt til en gennemførelsesretsakt for at give fabrikanten mulighed for at indlæse specifikke oplysninger i EU's database over EPJ-systemer og wellnessapplikationer som et alternativ til oplysningsskemaet.

Generelt blev den reviderede tekst godt modtaget af delegationerne, som hilste formandskabets ændringer velkommen, selv om de mente, at det stadig kunne drage fordel af yderligere arbejde og justeringer. Delegationerne støttede bredt ændringen af undersøgelsesproceduren i forbindelse med gennemførelsesretsakter, og flere delegationer udtrykte tilfredshed med tilpasningen til GDPR, men støttede også yderligere tilpasning. Desuden har nogle delegationer anmodet om at drøfte en bredere fravalgsmulighed for fysiske personer i forbindelse med registrering af elektroniske sundhedsdata, og flere delegationer har også opfordret til, at Kommissionen tilbyder flere centraliserede tjenester. Nogle få delegationer understregede også betydningen af at medtage en etisk dimension.

Formandskabet mener, at de fremskridt, der er gjort, vil være et godt grundlag for opfølgingsarbejdet, men vil gerne understrege, at den foreslåede tekst var det første kompromisforslag, som vil blive videreudviklet og ændret på grundlag af de fortsatte drøftelser i Rådet.

11. For så vidt angår den resterende del af forslaget mener formandskabet, at andre udestående problemer er: listen over kategorier for sekundær anvendelse af data, der som minimum skal indgå, opgaverne for organer med ansvar for adgang til sundhedsdata (HDAB), HDABS' rapporteringsforpligtelser og de gebyrer, der opkræves af HDAB'er, visse aspekter af udstedelsen af datatilladelser, fælles kontrol med sekundær anvendelse af data og ansvarsområder, tredjelands deltagelse i HealthData@EU, datakvalitets- og dataudnyttelsesmærker og forvaltningsstrukturen.

Konklusioner

12. Rådet opfordres til at notere sig de hidtidige fremskridt, bekræfte, at formandskabets forslag udgør et godt grundlag for fremtidige drøftelser, og opfordre det kommende formandskab til at bygge videre på de hidtidige fremskridt.
-