



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 1 december 2022
(OR. en)

14768/22

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0216(COD)**

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

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: de Raad

Betreft: Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor
gezondheidsgegevens
- *Voortgangsverslag*

In de bijlage treffen de delegaties een voortgangsverslag aan over het bovengenoemde voorstel, dat op 9 december 2022 aan de Raad Epsco (Volksgezondheid) zal worden voorgelegd teneinde de Raad te verzoeken er nota van te nemen.

Het onderhavige verslag is opgesteld onder verantwoordelijkheid van het voorzitterschap en laat specifieke aandachtspunten en verdere bijdragen van afzonderlijke delegaties onverlet. Het schetst de werkzaamheden die tot dusver in de voorbereidende Raadsinstanties zijn verricht en belicht de huidige stand van de besprekingen over bovengenoemd voorstel.

Informatie van het voorzitterschap over de voortgang bij de besprekingen over het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Achtergrond

1. De Commissie heeft op 5 mei 2022 het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens¹ (EHDS) ingediend, dat vergezeld ging van een effectbeoordeling en een mededeling. Het is het eerste voorstel voor een gemeenschappelijke Europese dataruimte na de mededeling "Een Europese datastrategie"² uit 2020, waarin de totstandbrenging van negen sector- en domeinspecifieke dataruimtes werd aangekondigd. Het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens heeft een rechtsgrondslag in de artikelen 16 en 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en wordt beschouwd als een belangrijke pijler van de Europese gezondheidsunie.
2. Het voorstel heeft tot doel de toegang van personen tot en de zeggenschap over hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens (primair gebruik van gegevens), onder meer op nationaal en EU-niveau, te verbeteren en het hergebruik van gegevens (secundair gebruik van gegevens) voor onderzoeks-, innovatie- en overheidsbeleidsdoeleinden in de hele EU te vergemakkelijken. Deze verordening wil ook de werking van de interne markt verbeteren, met name voor de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van digitale gezondheidsdiensten en -producten, zoals systemen voor elektronische patiëntendossiers ("EPD-systemen"). Daartoe wordt een gezondheidsspecifieke gegevensomgeving voorgesteld, met gemeenschappelijke regels, infrastructuur en een governancekader.
3. Op 26 september 2022 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité zijn advies³ betreffende het voorstel aangenomen. Het Europees Comité van de Regio's werd op 30 juni 2022 verzocht advies uit te brengen over het voorstel en zal dit naar verwachting in februari 2023 doen.

¹ Doc. 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ Doc. 12883/22.

4. Op 13 juli 2022 hebben het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS) een gezamenlijk advies⁴ over het voorstel uitgebracht.
5. In het Europees Parlement zijn de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (LIBE) en de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) co-rapporteurs van het dossier. De aangewezen rapporteurs zijn EP-lid Annalisa Tardino (ID, IT) voor LIBE en EP-lid Tomislav Sokol (PPE, HR) voor ENVI.
6. Het Franse voorzitterschap organiseerde vijf vergaderingen van de leden van de Groep volksgezondheid die gewijd waren aan de presentatie van het voorstel, de evaluatie van de effectbeoordeling en de start van de besprekingen van het voorstel. De eerste bespreking van het hoofdstuk over het primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens is afgerond. Daarnaast hebben de lidstaten tijdens de zitting van de Raad Epsco op 14 juni 2022 van gedachten gewisseld over het voorstel. In de eerste fase van de besprekingen verwelkomden de lidstaten het voorstel als een belangrijke stap in de richting van een beter gebruik van gezondheidsgegevens. Er werd echter vastgesteld dat verscheidene kwesties in de toekomst nader moeten worden besproken, zoals de uitvoeringstermijnen, die veel delegaties te ambitieus vinden, de wijze waarop het voorstel verband houdt met andere EU-verordeningen, waaronder de algemene verordening gegevensbescherming (AVG), en de benodigde financiering voor de uitvoering ervan.

Voortgang tijdens het Tsjechische voorzitterschap

7. Tijdens het Tsjechische voorzitterschap zijn er 15 vergaderingen van de Groep volksgezondheid gehouden en is de eerste bespreking van het voorstel afgerond. Er zijn ook gedetailleerde besprekingen gevoerd over de verwevenheid met andere wetgeving, met name met de AVG, over de rechtsgrondslag en de voorgestelde Europese governancestructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

⁴ Doc. 11351/22.

8. Naast de werkzaamheden van de Groep volksgezondheid heeft het Tsjechische voorzitterschap een webinar georganiseerd waaraan de Commissie, deskundigen uit de hoofdsteden en gezondheidsattachés hebben deelgenomen. De webinar vond plaats op 13 juli en heeft de delegaties in staat gesteld de technische uitvoering van het secundaire gebruik van gegevens nader te bekijken, met inbegrip van de reeds bestaande nationale structuren.
9. Het voorzitterschap heeft de Juridische dienst van de Raad verzocht een schriftelijk advies uit te brengen over de rechtsgrondslag van de tekst, aangezien verscheidene lidstaten van mening waren dat het voorstel gevolgen kan hebben voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg in de lidstaten, en derhalve ook artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in overweging moet worden genomen.
10. In afwachting van het schriftelijke advies van de Juridische dienst van de Raad en op basis van de besprekingen in de vergaderingen en de schriftelijke opmerkingen van de delegaties, heeft het voorzitterschap een herziene tekst voor de hoofdstukken II en III van het voorstel ingediend, die in drie vergaderingen op technisch niveau is besproken. Het document bevatte een aantal wijzigingen in het Commissievoorstel, bijvoorbeeld om de bepalingen in overeenstemming te brengen met de AVG, mogelijke inmenging in de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg aan te pakken en wijzigingen aan te brengen met betrekking tot uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen, waaronder de vervanging van een onderzoeksprocedure door een raadplegingsprocedure in alle uitvoeringshandelingen.

In hoofdstuk II heeft het voorzitterschap voorgesteld artikel 3 te herzien om de koppeling met de AVG te verduidelijken. Het voorzitterschap heeft de bepaling op grond waarvan natuurlijke personen gegevens in hun EPD-systemen mogen invoeren, gewijzigd om een duidelijk onderscheid te maken tussen de invoer van gegevens door natuurlijke personen en door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Voorts heeft het voorzitterschap het recht van natuurlijke personen op informatie over de toegang tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens versterkt en daaraan toegevoegd dat deze informatie automatisch moet worden verstrekt waarbij bekend wordt gemaakt welke personen toegang hebben gehad tot hun persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens. Met het oog op meer zeggenschap voor de lidstaten stelde het voorzitterschap de schrapping voor van de uitvoeringshandelingen waarin de categorieën zorgaanbieders die gezondheidsgegevens elektronisch registreren en de categorieën gezondheidsgegevens die moeten worden geregistreerd worden vastgesteld, van de gedelegeerde handeling die voorziet in extra taken voor digitale gezondheidsautoriteiten, van de bepaling waarin de lidstaten worden verplicht de digitale gezondheidsautoriteiten de nodige middelen ter beschikking te stellen, en van de bepaling tot vaststelling van de verplichte samenwerking met belanghebbenden. Het voorzitterschap stelde ook voor artikel 8 over telegeneeskunde in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg te schrappen, aangezien telegeneeskunde niet werd beschouwd als rechtstreeks verband houdend met de oprichting van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Om de lasten voor de lidstaten met betrekking tot de taken van de digitale gezondheidsautoriteiten te verminderen, heeft het voorzitterschap ook voorgesteld de rapportagefrequentie te verlagen en de verplichting om verslag uit te brengen over de mate van tevredenheid met MyHealth@EU, alsook de verplichting om klagers te informeren over de voortgang van klachtenprocedures, te schrappen. Wat de gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid van de nationale contactpunten voor digitale gezondheid betreft, stelde het voorzitterschap voor het woord "gezamenlijke" te schrappen en tegelijkertijd de wisselwerking tussen verwerkers en verwerkingsverantwoordelijken te verduidelijken. Het besluitvormingsproces in verband met MyHealth@EU is ook gewijzigd door het voorzitterschap, en de rol van de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid is geschrapt. Ten slotte heeft het voorzitterschap, om de veiligheid te garanderen, de waarborgen versterkt wanneer infrastructuren of organen uit derde landen met MyHealth@EU worden verbonden.

In hoofdstuk III, dat gericht is op EPD-systemen en wellnessapps, heeft het voorzitterschap de eis inzake de labelingsregeling voor wellnessapps verplicht gesteld indien aanspraak wordt gemaakt op interoperabiliteit, zodat deze verplichtingen in overeenstemming worden gebracht met de verplichtingen die gelden voor fabrikanten van EPD-systemen. Voorts heeft het voorzitterschap voorgesteld de gedelegeerde handeling te wijzigen in een uitvoerings-handeling waarin fabrikanten wordt toegestaan specifieke informatie in te voeren in de EU-databank van EPD-systemen en wellnessapps als alternatief voor het verstrekken van het informatieblad.

De delegaties waren door de bank genomen positief gestemd over de herziene tekst, vooral over de door het voorzitterschap aangebrachte wijzigingen, maar vonden desalniettemin dat er nog ruimte was voor verdere werkzaamheden en aanpassingen. De delegaties spraken hun brede steun uit voor de wijziging van de onderzoeksprocedure in het geval van uitvoerings-handelingen, en verscheidene delegaties waren weliswaar ingenomen met de afstemming op de AVG, maar waren voorstander van verdere stappen. Daarnaast hebben sommige delegaties verzocht om een bredere opt-outoptie voor natuurlijke personen bij de registratie van elektronische gezondheidsgegevens, en hebben verscheidene delegaties ook gevraagd om meer gecentraliseerde, door de Commissie aangeboden diensten. Enkele delegaties benadrukten ook het belang van het opnemen van een ethische dimensie.

Het voorzitterschap is van mening dat de geboekte vooruitgang een goede basis zal zijn voor vervolgwerkzaamheden, maar wenst te benadrukken dat de voorgestelde tekst het eerste compromisvoorstel was, dat verder zal worden uitgewerkt en gewijzigd op basis van de verdere besprekingen in de Raad.

11. Wat de rest van het voorstel betreft, is het voorzitterschap van oordeel dat er nog andere knelpunten zijn: de lijst met minimumcategorieën voor secundair gebruik van gegevens; de taken van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens; de rapportageverplichtingen van instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de door hen in rekening gebrachte vergoedingen; een aantal aspecten van de afgifte van gegevensvergunningen; gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid van secundair gebruik van gegevens en verantwoordelijkheden; deelname van derde landen aan HealthData@EU; gegevenskwaliteits- en bruikbaarheidslabels; en de governancestructuur.

Conclusies

12. De Raad wordt verzocht nota te nemen van de tot dusver geboekte vooruitgang, te bevestigen dat de voorstellen van het voorzitterschap een goede basis vormen voor toekomstige besprekingen, en het aantredende voorzitterschap te verzoeken voort te bouwen op de tot dusver geboekte vooruitgang.