



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 1 december 2022
(OR. en)

14768/22

**Interinstitutionellt ärende:
2022/0216(COD)**

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Rådet

Ärende: Förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde
– *Lägesrapport*

För delegationerna bifogas en lägesrapport om det ovannämnda förslaget som ska läggas fram för rådet (hälsofrågor) den 9 december 2022 i syfte att uppmana rådet att notera den.

Denna rapport har utarbetats under överinseende av ordförandeskapet och föregriper inte enskilda delegationers särskilda synpunkter eller tillkommande bidrag. I rapporten redogörs för det arbete som hittills har utförts i rådets förberedande organ och för hur långt man har kommit i behandlingen av det ovannämnda förslaget.

Information från ordförandeskapet om de framsteg som gjorts i behandlingen av förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde

Bakgrund

1. Den 5 maj 2022 lade kommissionen fram ett förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde¹, som åtföljdes av en konsekvensbedömning och ett meddelande. Det är det första förslaget till ett gemensamt europeiskt dataområde efter meddelandet *En EU-strategi för data*² från 2020, där inrättandet av nio sektors- och domänspecifika dataområden tillkännagavs. Förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde har en rättslig grund i artiklarna 16 och 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och betraktas som en hörnsten i den europeiska hälsounionen.
2. Förslaget syftar till att förbättra enskilda personers tillgång till och kontroll över sina personliga e-hälsodata (primär användning av data), även på nationell nivå och EU-nivå, och att underlätta vidareutnyttjande av data (sekundär användning av data) för forskning, innovation och offentligpolitiska ändamål i hela EU. Det syftar också till att förbättra den inre marknadens funktion, särskilt när det gäller utveckling, marknadsföring och användning av e-hälsotjänster och e-hälsoprodukter (t.ex. elektroniska patientjournalssystem). I detta syfte föreslås en hälsospecifik datamiljö med gemensamma regler, gemensam infrastruktur och en styrningsram.
3. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog sitt yttrande³ om förslaget den 26 september 2022. Europeiska regionkommittén uppmanades att yttra sig om förslaget den 30 juni 2022 och förväntas göra det i februari 2023.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2

² [COM\(2020\) 66 final](#)

³ 12883/22

4. Den 13 juli 2022 avgav Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) ett gemensamt yttrande⁴ om förslaget.
5. I Europaparlamentet är utskottet för medborgerliga fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (LIBE) och utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) medansvariga för ärendet. De föredragande som utsetts är Annalisa Tardino (IP, IT) för LIBE och Tomislav Sokol (EPP, HR) för ENVI.
6. Det franska ordförandeskapet anordnade fem möten med medlemmarna i arbetsgruppen för folkhälsa för att presentera förslaget, utvärdera konsekvensbedömningen och påbörja behandlingen av förslaget. Den första granskningen av kapitlet om primär användning av e-hälsodata slutfördes. Dessutom diskuterade medlemsstaterna förslaget vid mötet i rådet (syssetsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 14 juni 2022. I det inledande skedet av diskussionerna välkomnade medlemsstaterna förslaget som ett viktigt steg mot en bättre användning av hälsodata. Flera frågor konstaterades dock kräva ytterligare behandling i framtiden, t.ex. tidsramarna för genomförandet, som många delegationer anser vara alltför ambitiösa, hur förslaget hänger samman med andra EU-förordningar, inbegripet den allmänna dataskyddsförordningen, och den finansiering som krävs för dess genomförande.

Lägesrapport från det tjeckiska ordförandeskapet

7. Under det tjeckiska ordförandeskapet har 15 möten hållits i arbetsgruppen för folkhälsa och den första behandlingen av förslaget har slutförts. Detaljerade diskussioner har också förts om kopplingen till annan lagstiftning, särskilt den allmänna dataskyddsförordningen, om den rättsliga grunden och om den föreslagna europeiska styrningsstrukturen för det europeiska hälsodataområdet.

⁴ 11351/22

8. Utöver det arbete som utförts av arbetsgruppen för folkhälsa anordnade det tjeckiska ordförandeskapet ett webinarium med deltagande av kommissionen, experter från medlemsstaterna och attachéer på hälsoområdet. Webbinariet hölls den 13 juli och gav delegationerna möjlighet att mer ingående ta del av det tekniska genomförandet av sekundär användning av data, inklusive befintliga nationella strukturer.
9. Ordförandeskapet bad rådets juridiska avdelning att avge ett skriftligt yttrande om textens rättsliga grund, eftersom flera medlemsstater ansåg att förslaget kan beröra organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård i medlemsstaterna och att därför även artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör beaktas.
10. I avvaktan på ett skriftligt yttrande från rådets juridiska avdelning och på grundval av diskussionerna vid mötena och de skriftliga kommentarerna från delegationerna lade ordförandeskapet fram en reviderad text för kapitlen II och III i förslaget, som behandlades vid tre möten på teknisk nivå. Dokumentet innehöll ett antal ändringar av kommissionens förslag, till exempel för att anpassa bestämmelserna till den allmänna dataskyddsförordningen, ta itu med eventuella störningar i organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster och göra ändringar när det gäller genomförandeakter och delegerade akter, inbegripet att ersätta ett granskningsförfarande med ett rådgivande förfarande i alla genomförandeakter.

Ordförandeskapet föreslog en översyn av kapitel II artikel 3 för att klargöra kopplingen till den allmänna dataskyddsförordningen. Ordförandeskapet ändrade bestämmelsen om att fysiska personer får föra in data i sina elektroniska patientjournalssystem för att tydligt skilja mellan fall där data förs in av fysiska personer och av hälso- och sjukvårdspersonal. Dessutom stärkte ordförandeskapet fysiska personers rätt att få information om all tillgång till deras personliga e-hälsodata och lade till att denna information ska tillhandahållas automatiskt och identifiera den person som har fått tillgång till deras personliga e-hälsodata. För att säkerställa större kontroll för medlemsstaterna föreslog ordförandeskapet att man skulle stryka de genomförandeakter som fastställer kategorierna av vårdgivare som registrerar hälsouppgifter elektroniskt och de kategorier av hälsodata som ska registreras, den delegerade akt som gör det möjligt att ge digitala hälso- och sjukvårdsmyndigheter ytterligare uppgifter, bestämmelsen om fastställande av en skyldighet för medlemsstaterna att förse e-hälsomyndigheter med nödvändiga resurser och bestämmelsen om inrättande av ett obligatoriskt samarbete med berörda parter. Ordförandeskapet föreslog också en strykning av artikel 8 om telemedicin i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård, eftersom den inte ansågs vara direkt kopplad till inrättandet av det europeiska hälsodataområdet. För att minska den börda som läggs på medlemsstaterna när det gäller e-hälsomyndigheternas uppgifter har ordförandeskapet också föreslagit att rapporteringsfrekvensen ska minskas och att man stryker kravet på rapportering om graden av tillfredsställelse med MinHälsa@EU och kravet på att underrätta de klagande om hur klagomålsförfarandena fortskrider. När det gäller gemensamt personuppgiftsansvar för nationella kontaktpunkter för e-hälsa föreslog ordförandeskapet att ordet ”gemensam” stryks samtidigt som samspelet mellan personuppgiftsbiträden och personuppgiftsansvariga klargörs. Beslutsprocessen för MinHälsa@EU har också ändrats av ordförandeskapet och rollen för gruppen av gemensamt personuppgiftsansvar har strukits. För att säkerställa säkerheten har ordförandeskapet slutligen stärkt skyddsåtgärderna när infrastrukturer eller organ från tredjeländer kopplas samman med MinHälsa@EU.

I kapitel III, som handlar om elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar, har ordförandeskapet gjort kravet på märkning av hälsoappar obligatoriskt om interoperabilitet åberopas, vilket anpassar dessa skyldigheter till dem som åläggs tillverkare av elektroniska patientjournalssystem. Dessutom föreslog ordförandeskapet att den delegerade akten skulle ändras till en genomförandeakt för att göra det möjligt för tillverkare att föra in specifik information i EU-databasen över elektroniska patientjournalssystem och hälsoappar som ett alternativ till informationsbladet.

Generellt sett mottogs den reviderade texten positivt av delegationerna, som välkomnade ordförandeskapets ändringar, även om de ansåg att den fortfarande skulle kunna dra nytta av ytterligare ändringar och justeringar. Delegationerna gav ett brett stöd till ändringen av granskningsförfarandet när det gäller genomförandeakter, och flera delegationer välkomnade anpassningen till den allmänna dataskyddsförordningen men stödde också en ytterligare anpassning. Dessutom har några delegationer begärt att man ska diskutera en bredare möjlighet för fysiska personer att tacka nej till registrering av e-hälsodata (*opt-out option*), och flera delegationer har även efterlyst att mer centraliserade tjänster ska erbjudas av kommissionen. Några få delegationer betonade också vikten av att inkludera en etisk dimension.

Ordförandeskapet anser att de framsteg som gjorts kommer att utgöra en god grund för det följande arbetet, men vill betona att den föreslagna texten var det första kompromissförslaget, som ska utvecklas vidare och ändras på grundval av de fortsatta diskussionerna i rådet.

11. När det gäller återstoden av förslaget anser ordförandeskapet att andra kvarstående frågor är: en förteckning över kategorier för sekundär användning av data som under alla omständigheter ska ingå; uppgifter för de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata; dessa organs rapporteringsskyldigheter och de avgifter som tas ut av dem; vissa aspekter av utfärdandet av datatillstånd; gemensamt personuppgiftsansvar för sekundär användning av data och ansvarområden; tredjeländers deltagande i Hälsodata@EU; datakvalitets- och funktionsmärkning; och styrningsstrukturen.

Slutsatser

12. Rådet uppmanas att notera de framsteg som hittills gjorts, bekräfta att ordförandeskapets förslag utgör en god grund för kommande diskussioner och uppmana det tillträdande ordförandeskapet att bygga vidare på de framsteg som hittills gjorts.
-