



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. maj 2023
(OR. en)

9368/23

**Interinstitutionel sag:
2022/0140(COD)**

**SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106**

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde – <i>Situationsrapport</i>

Vedlagt følger til delegationerne en situationsrapport om ovennævnte forslag, der skal forelægges på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 13. juni 2023 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**

I. INDLEDNING

1. Den 3. 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 af de europæiske fælles dataområder, der blev foreslået i 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), både på nationalt plan og EU-plan, og at lette videreanvendelse af data (sekundær anvendelse af data) til forskning, innovation, regulering 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 indeholder forslaget bestemmelser om et sundhedsspecifikt datamiljø, herunder fælles regler, infrastruktur og en forvaltningsramme.

¹ 8751/22 + ADD 1-2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse³ om forslaget den 26. september 2022, og Det Europæiske Regionsudvalg afgav sin udtalelse⁴ den 8. februar 2023.
4. Den 13. juli 2022 afgav Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse en fælles udtalelse⁵ om forslaget.
5. Medlemsstaternes nationale parlamenter er blevet hørt om, hvorvidt de foreslåede bestemmelser er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Det portugisiske parlament⁶ har afgivet en udtalelse, hvori det gør gældende, at forslaget overholder nærheds- og proportionalitetsprincippet, og Tjekkiet Deputeretkammer og Senat⁷ har vedtaget to beslutninger, hvori de påtaler en række spørgsmål.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 og 13814/22.

6. I Europa-Parlamentet er Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (LIBE) og Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (ENVI) begge ansvarlige for sagen. De udpegede ordførere er MEP Annalisa Tardino (ID, IT) for LIBE og MEP Tomislav Sokol (EPP, HR) for ENVI. Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse (IMCO) og Udvalget om Industri, Forskning og Energi (ITRE) har som associerede udvalg også været involveret i arbejdet med sagen. De udpegede ordførere er MEP Andrey Kovatchev (EPP, BG) for IMCO og Chistian-Silviu Busou (EPP, RO) for ITRE. Et udkast til betænkning blev fremlagt den 1. marts 2023, og der blev fremsat yderligere ændringsforslag til forslaget den 23. marts 2023 for ENVI- og LIBE-udvalgene. ENVI- og LIBE-udvalgene ventes at stemme om sagen i juli 2023.

II. ARBEJDET I RÅDET

7. Det franske formandskab afholdt fem møder for Folkesundhedsgruppen med henblik på forelæggelse af forslaget, evaluering af konsekvensanalysen og indledning af behandlingen af forslaget. Det tjekkiske formandskab afsatte 17 møder til sagen, hvor det afsluttede den første gennemgang af forslaget og forelagde en revideret tekst til kapitel II og III⁸.

⁸ Rådet blev underrettet om fremskridtene i 14768/22 + COR 1 af 1. december 2022.

8. Med udgangspunkt i arbejdet under de tidligere formandskaber forelagde det svenske formandskab kompromiser i form af reviderede tekster til kapitel I og kapitel IV-IX⁹ på grundlag af drøftelserne på møderne, de skriftlige bemærkninger fra delegationerne og præciseringer fra Kommissionen. Der var afsat ni møder på teknisk plan til at behandle disse kompromiser og udveksle synspunkter om specifikke emner, som krævede en indgående drøftelse, f.eks. definitionen og rækkevidden af EPJ-systemer, rækkevidden af wellnessapplikationer, muligheden for en vurdering foretaget af en tredjepart i stedet for selvcertificering for EPJ-systemer, fysiske personers rettigheder og muligheden for en fravalgsmulighed vedrørende sekundær anvendelse af data, datakategorier for sekundær anvendelse og mulige gensidighedskrav for databrugere i tredjelande. Kompromiserne indeholdt en række justeringer af Kommissionens forslag, f.eks. at rådgivningsproceduren blev erstattet af en undersøgelsesprocedure i alle gennemførelsesretsakter (hvilket allerede var tilfældet i det tjekkiske kompromis om kapitel II og III), at delegerede retsakter udgik for at give medlovgiverne større indflydelse på væsentlige elementer i forslaget, at begrebet "sundhed" blev indsat foran "dataindehaver" og "databrugere" for at præcisere begreberne dataindehaver og databrugere, som er defineret i datastyringsforordningen og dataforordningen, og at forbindelserne med den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) blev præciseret. Der blev navnlig foretaget følgende ændringer:

⁹ 5302/23, 6627/23 og 7353/23.

- I **kapitel IV**, som omhandler sekundær anvendelse af sundhedsdata, har formandskabet foretaget en række strukturelle ændringer for at gøre teksten mere præcis. En række bestemmelser og artikler er flyttet (f.eks. er forpligtelserne for sundhedsdataindehavere flyttet fra artikel 41 til artikel 35b, og artikel 54 om gensidig anerkendelse er indarbejdet i artikel 46 om datatilladelser), og der er indsat tre nye artikler – om rækkevidden af præcisering, om intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder og om forpligtelser for sundhedsdatabrugere – hvorved bestemmelser, der var spredt ud over forskellige artikler, er blevet samlet. I artikel 46 har formandskabet præciseret de kriterier, der skal være opfyldt, før der gives adgang til elektroniske sundhedsdata. Formandskabet har også slettet artikel 48 om adgang til data for offentlige organer og EU-institutioner og -organer uden tilladelse. I artikel 49 om adgang til sundhedsdata fra en enkelt sundhedsdataindehaver har formandskabet givet medlemsstaterne større fleksibilitet ved at gøre det valgfrit. Med hensyn til fælles kontrol har formandskabet desuden foreslået at lade udtrykket "fælles" i artikel 51 udgå, idet det samtidig præciserer, hvilken rolle sundhedsdataindehavere, organer med ansvar for adgang til sundhedsdata og sundhedsdatabrugere har. Med hensyn til at forbinde tredjelande og internationale organisationer med HealthData@EU-infrastrukturen har formandskabet gjort det klart, at overførsler som følge af en sådan forbindelse skal være i overensstemmelse med kapitel V i GDPR.

- I **kapitel V-IX**, der fokuserer på horisontale bestemmelser såsom yderligere foranstaltninger, forvaltning og udsat anvendelse, har formandskabet styrket kravene og etableret en klarere forbindelse med GDPR med henblik på at opnå EU-finansiering. I artiklerne om overførsel af elektroniske sundhedsdata til tredjelande har formandskabet ændret udtrykket "andre data end personoplysninger" til "anonyme oplysninger", da det forekom mere hensigtsmæssigt, når der henvises til fysiske personer. Med hensyn til udvalget for det europæiske sundhedsdataområde har formandskabet givet medlemsstaterne en større rolle ved at medtage medformandskab og ved at lade dem fastsætte forretningsordenen. Formandskabet har også foreslået at erstatte den fælles kontrolgruppe med to styringsgrupper og to fora for både den primære og sekundære grænseoverskridende infrastruktur. De to styringsgrupper vil træffe operationelle afgørelser vedrørende infrastrukturen og vil kun bestå af repræsentanter for medlemsstaternes nationale kontaktpunkter for at styrke medlemsstaternes beføjelser. Foraene vil derimod også omfatte andre godkendte deltagere med det formål at udveksle oplysninger uden at træffe afgørelser. Formandskabet har også foreslået, at afgørelser om at acceptere deltagere til at tilslutte sig infrastrukturen eller til at frakoble dem ikke skal træffes af styringsgrupperne, men af Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter og efter en positiv overensstemmelseskontrol. Endelig har formandskabet forlænget tidsrammerne for, hvornår forordningen skal finde anvendelse, og dens overgangsbestemmelser og har indført en specifik tidsramme for anvendelsen af kapitel IV.

- I **kapitel I** om genstand, anvendelsesområde og definitioner har formandskabet revideret genstanden og anvendelsesområdet for at præcisere, hvad den foreslåede forordning omfatter. Desuden har formandskabet slettet nogle definitioner, f.eks. "HealthData@EU", da de allerede var beskrevet i artiklerne, og foretaget en række præciseringer, f.eks. i definitionerne af "datatilladelse", "sundhedsdataindehaver", "elektroniske sundhedsdata" og "personlige elektroniske sundhedsdata".

De reviderede tekster er generelt blevet godt modtaget af delegationerne, som har hilst formandskabets ændringer velkommen, selv om de mente, at forslaget stadig kunne drage fordel af yderligere ændringer. Nogle delegationer værdsatte den nye struktur, som de mente havde præciseret teksten, og fandt, at forslaget var bedre i overensstemmelse med GDPR. Mange delegationer støttede også beslutningerne om at medtage beskrivelsen af den dataansvarliges rolle (artikel 51), slette den automatiske udstedelse af en datatilladelse, når tidsfristen er udløbet (artikel 46), og give medlemsstaterne fleksibilitet med hensyn til at beslutte, om en enkelt dataindehaver også skal kunne give en datatilladelse (artikel 49). Flere delegationer så også med tilfredshed på forlængelsen af tidsfristerne for ikrafttrædelsen og anvendelsen af de forskellige bestemmelser og sletningen af flere delegerede retsakter. Et flertal af delegationerne satte stor pris på, at artikel 48 er slettet, selv om nogle ville støtte en hasteprocedure for EU-institutionerne og de nationale myndigheder i visse tilfælde. Nogle delegationer var dog stadig betænkelige ved den administrative byrde som følge af HDAB's indberetningsforpligtelser og processen med at besvare dataanmodninger og udstede datakvalitetsmærker. Desuden viste de indgående drøftelser på møderne, at delegationerne var delte i deres holdninger til en række spørgsmål, f.eks. hvad definitionerne af sundhedsdatabrugere, sundhedsdataindehavere og EPJ-systemer bør omfatte, hvorvidt der bør indføres tredjepartscertificering eller -vurdering for EPJ-systemer, hvorvidt wellnessapplikationer bør medtages i kapitel III og IV, hvad omfanget af datakategorier og af de formål, der skal medtages ved sekundær anvendelse, bør være, og om der bør tilføjes en fravalgsprocedure (eller en tilvalgsprocedure) for sekundære data. For så vidt angår muligheden for gensidighed med hensyn til tredjelandes adgang til data stod det klart, at der var behov for yderligere drøftelser. Med hensyn til de prioriterede kategorier af data til sekundær anvendelse var nogle medlemsstater villige til at bevare kategorier som data fra kliniske forsøg eller genetiske, genomiske og proteomiske data om mennesker i forslaget, hvis der blev tilføjet yderligere garantier i teksten. Flere medlemsstater mente desuden, at der er behov for at præcisere fysiske personers rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af data for at sikre gennemsigtighed og tillid.

9. Under hensyntagen til drøftelserne på møderne og delegationernes skriftlige bemærkninger til de første reviderede tekster har formandskabet offentliggjort endnu en kompromistekst, der omfatter hele forslaget¹⁰. Teksten er blevet drøftet på to tekniske møder. To yderligere møder er berammet til juni. Formandskabet har foretaget væsentlige ændringer i forhold til det oprindelige forslag:
- Der er tilføjet nye artikler om fysiske personers rettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af data, der dækker forskellige anvendelsesområder og sammenhænge og bygger på rettighederne i henhold til GDPR, herunder en fravalgsmulighed. For så vidt angår primær anvendelse er bestemmelserne om fysiske personers rettigheder blevet opdelt i forskellige artikler for at præcisere anvendelsesområdet for hver rettighed.
 - Der er tilføjet nye artikler, der samler eksisterende bestemmelser for at give teksten en klarere struktur og tilpasse bestemmelserne om primær og sekundær anvendelse, f.eks. bestemmelserne om indberetning fra digitale sundhedsmyndigheder, tjenester med adgang til elektroniske sundhedsdata, forholdet til databeskyttelsesforordningen for så vidt angår både primær og sekundær anvendelse og modeller til støtte for adgang til elektronisk adgang til sundhedsdata til sekundær anvendelse.
 - Artiklernes rækkefølge er blevet ændret i både kapitel II og kapitel III. I kapitel II er formandskabet begyndt med registreringsforpligtelsen efterfulgt af adgang til og udveksling af prioriterede kategorier. Kapitel III er blevet ændret, så det starter med anvendelsesområdet efterfulgt af forholdet til andre forordninger.
 - I kapitel I er der tilføjet nye definitioner af f.eks. "anonyme elektroniske sundhedsdata" og "ordregivende myndigheder", og der er foretaget yderligere ændringer af nuværende definitioner, primært for at tilpasse deres anvendelsesområde.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- I kapitel II er muligheden for at tilføje yderligere prioriterede kategorier ved hjælp af en delegeret retsakt blevet fjernet.
- I kapitel III har formandskabet indsat en ny artikel, som fastsætter, at medlemsstaterne frit kan regulere anvendelsen af wellnessapplikationer inden for deres sundhedssystem.
- I kapitel IV har formandskabet tilføjet en mulighed for medlemsstaterne til at træffe afgørelse om regler for berigelse af datasæt. Der er blevet tilføjet forbudte anvendelser, og formålene er blevet præciseret yderligere. For så vidt angår HDAB er visse opgaver og indberetningsforpligtelser blevet fjernet for at lette deres byrde. I tilfælde af manglende overholdelse fra sundhedsdataindehaveres og sundhedsdatabrugeres side har formandskabet styrket HDAB's beføjelse til at træffe øjeblikkelige foranstaltninger ved at tilbagekalde datatilladelsen. Formandskabet har også foreslået, at HDAB bør vurdere forskellige risici, når der udstedes en datatilladelse eller en dataanmodning i statistisk format. Formandskabet har også foreslået, at Kommissionen bør udstede retningslinjer for gebyrpolitikker og gebyrstrukturer i stedet for at vedtage gennemførelsesretsakter, og at gebyrer kan omfatte omkostninger i forbindelse med indsamling og udarbejdelse af datasæt.
- I kapitel V-IX er artiklen om fora fjernet, og artiklens bestemmelser er indarbejdet i artiklen om styringsgrupperne. Der er tilføjet visse elementer til sanktionerne for at sikre en mere harmoniseret gennemførelse. Med hensyn til bestemmelserne om udsat anvendelse, overgangsbestemmelserne og de afsluttende bestemmelser er der fastsat en specifik tidsramme for vedtagelsen af flere gennemførelsesretsakter, og ikrafttrædelsen af kapitel IV er ændret til en forskudt tilgang afhængigt af datakategorien.
- Forbindelserne til GDPR er blevet præciseret yderligere i betragtning 37, og de pågældende henvisninger er derfor fjernet fra de specifikke artikler.

Medlemsstaternes første reaktioner på dette nye kompromis har været positive, hvilket tyder på, at ændringerne går i den rigtige retning. Formandskabet mener, at de fremskridt, der er gjort, vil være et godt grundlag for opfølgningsarbejdet, selv om det anerkender behovet for yderligere finjustering og tematiske drøftelser om spørgsmål som roller og ansvarsområder i grænseoverskridende infrastruktur, anvendelse af kapitel II på eksisterende EPJ-systemer, behovet for europæiske centrale tjenester såsom et EU-HDAB og samspillet med anden lovgivning såsom NIS-direktivet og forordningen om kliniske forsøg.

III. KONKLUSION

10. Rådet opfordres til at notere sig de hidtidige fremskridt i forhandlingerne om forslaget, bekræfte, at formandskabets arbejde udgør et godt grundlag for fremtidige drøftelser, og tilskynde det kommende formandskab til at bygge videre på de hidtidige fremskridt.
-