



Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2023
(OR. en)

9368/23

Διοργανικός φάκελος:
2022/0140(COD)

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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	Πρόταση κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία - Έκθεση προόδου

Αποστέλλεται στις αντιπροσωπίες ως παράρτημα του παρόντος εγγράφου έκθεση προόδου σχετικά με την ανωτέρω πρόταση. Η έκθεση πρόκειται να παρουσιαστεί στο Συμβούλιο EPSCO (Υγεία) της 13ης Ιουνίου 2023, με σκοπό να κληθεί το Συμβούλιο να τη λάβει υπό σημείωση.

Η έκθεση έχει συνταχθεί υπό την ευθύνη της Προεδρίας με την επιφύλαξη των ιδιαίτερων σημείων ενδιαφέροντος ή περαιτέρω παρατηρήσεων των αντιπροσωπιών. Καταγράφει τις εργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί μέχρι στιγμής από τα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου και περιγράφει την πορεία της εξέτασης της ανωτέρω πρότασης.

Ενημέρωση από την Προεδρία για την επιτευχθείσα πρόοδο όσον αφορά την εξέταση της πρότασης κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 3 Μαΐου 2022 η Επιτροπή υπέβαλε πρόταση κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία¹, η οποία συνοδευόταν από εκτίμηση επιπτώσεων και ανακοίνωση. Πρόκειται για τον πρώτο από τους ευρωπαϊκούς κοινούς χώρους δεδομένων που είχαν προταθεί με την ανακοίνωση «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα»² του 2020, στην οποία εξαγγελλόταν η δημιουργία εννέα ειδικών ανά τομέα και πεδίο χώρων δεδομένων. Η πρόταση κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία έχει ως νομική βάση τα άρθρα 16 και 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και θεωρείται βασικός πυλώνας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας.
2. Στόχος της πρότασης είναι να βελτιωθούν η πρόσβαση των ατόμων στα προσωπικά τους ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας και ο έλεγχος που έχουν επί των δεδομένων αυτών (πρωτογενής χρήση των δεδομένων), τόσο σε εθνικό όσο και σε ενωσιακό επίπεδο, καθώς και να διευκολυνθεί η περαιτέρω χρήση των δεδομένων (δευτερογενής χρήση των δεδομένων) για σκοπούς έρευνας, καινοτομίας, κανονιστικής ρύθμισης και δημόσιας πολιτικής σε ολόκληρη την ΕΕ. Η πρόταση επιδιώκει επίσης τη βελτίωση της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς, ιδίως για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση υπηρεσιών και προϊόντων ψηφιακής υγείας (π.χ. συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας – HMY). Για τον σκοπό αυτό, στην πρόταση προτείνεται ένα περιβάλλον δεδομένων ειδικά για την υγεία με κοινούς κανόνες, υποδομή και πλαίσιο διακυβέρνησης.

¹ 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε³ επί της πρότασης στις 26 Σεπτεμβρίου 2022, ενώ η Ευρωπαϊκή Επιτροπή των Περιφερειών γνωμοδότησε⁴ στις 8 Φεβρουαρίου 2023.
4. Στις 13 Ιουλίου 2022 το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων εξέδωσαν κοινή γνωμοδότηση⁵ επί της πρότασης.
5. Τα εθνικά κοινοβούλια των κρατών μελών κλήθηκαν να εκφράσουν τη γνώμη τους όσον αφορά τη συμμόρφωση των προτεινόμενων διατάξεων με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Το Πορτογαλικό Κοινοβούλιο⁶ υπέβαλε γνώμη στην οποία ανέφερε ότι η πρόταση συνάδει με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, ενώ η Βουλή των Αντιπροσώπων και η Γερουσία της Τσεχικής Δημοκρατίας⁷ εξέδωσαν δύο ψηφίσματα με τα οποία έθετε η καθεμιά ορισμένα ζητήματα.

³ 12883/22.

⁴ 6403/23.

⁵ 11351/22.

⁶ 12223/22.

⁷ 13836/22 και 13814/22.

6. Στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο συναρμόδιες για τον φάκελο είναι η Επιτροπή Πολιτικών Ελευθεριών, Δικαιοσύνης και Εσωτερικών Υποθέσεων (LIBE) και η Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ENVI). Εισηγητές έχουν οριστεί τα μέλη του ΕΚ κα Annalisa Tardino (ID, IT) για την Επιτροπή LIBE και κ. Tomislav Sokol (EPP, KR) για την Επιτροπή ENVI. Στις εργασίες επί του φακέλου συμμετέχουν επίσης η Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (IMCO) και η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας (ITRE), ως συνδεδεμένες επιτροπές. Εισηγητές έχουν οριστεί τα μέλη του ΕΚ κ. Andrey Kovatchev (EPP, ΒΛ) για την Επιτροπή IMCO και κ. Chistian-Silviu Buşoi (EPP, ΡΜ) για την ITRE. Την 1η Μαρτίου 2023 υπεβλήθη σχέδιο έκθεσης και μέχρι τις 23 Μαρτίου 2023 κατατέθηκαν περαιτέρω τροπολογίες επί της πρότασης για τις Επιτροπές ENVI και LIBE. Οι Επιτροπές ENVI και LIBE αναμένεται να ψηφίσουν επί του φακέλου τον Ιούλιο του 2023.

II. ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΤΟΥΣ ΚΟΛΠΟΥΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

7. Η γαλλική Προεδρία διοργάνωσε πέντε συνεδριάσεις της Ομάδας «Δημόσια Υγεία» για την παρουσίαση της πρότασης, την αξιολόγηση της σχετικής εκτίμησης επιπτώσεων και την έναρξη της εξέτασης της πρότασης. Η τσεχική Προεδρία αφιέρωσε στον φάκελο 17 συνεδριάσεις, ολοκληρώνοντας την πρώτη εξέταση της πρότασης και καταθέτοντας αναθεωρημένο κείμενο για τα κεφάλαια II και III⁸.

⁸ Το Συμβούλιο ενημερώθηκε για την πρόοδο με τα έγγραφα 14768/22 + COR 1 της 1ης Δεκεμβρίου 2022.

8. Με βάση τις εργασίες που είχαν πραγματοποιηθεί κατά τις προηγούμενες Προεδρίες, η σουηδική Προεδρία υπέβαλε συμβιβαστικές προτάσεις με τη μορφή αναθεωρημένων κειμένων για το κεφάλαιο I και τα κεφάλαια IV έως IX⁹, με βάση τις συζητήσεις που είχαν γίνει κατά τις συνεδριάσεις, τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών και τις διευκρινίσεις της Επιτροπής. Πραγματοποιήθηκαν εννέα συνεδριάσεις σε τεχνικό επίπεδο για την εξέταση αυτών των συμβιβασμών και την ανταλλαγή απόψεων σχετικά με συγκεκριμένα θέματα που απαιτούσαν ενδελεχή εξέταση, όπως ο ορισμός των συστημάτων ΗΜΥ και το σχετικό πεδίο εφαρμογής, το πεδίο εφαρμογής όσον αφορά τις εφαρμογές ευεξίας, η δυνατότητα αξιολόγησης από τρίτους αντί της αυτοπιστοποίησης για τα συστήματα ΗΜΥ, τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων και η δυνατότητα εξαίρεσης από τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων, οι κατηγορίες δεδομένων για δευτερογενή χρήση καθώς και πιθανές απαιτήσεις αμοιβαιότητας για τους χρήστες δεδομένων τρίτων χωρών. Οι συμβιβασμοί εισήγαγαν ορισμένες προσαρμογές στην πρόταση της Επιτροπής, όπως η αντικατάσταση της συμβουλευτικής διαδικασίας με διαδικασία εξέτασης σε όλες τις εκτελεστικές πράξεις (όπως είχε παρουσιαστεί ήδη με τον συμβιβασμό της τσεχικής Προεδρίας για τα κεφάλαια II και III), η απαλοιφή των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, ώστε να ενισχυθεί η επιρροή των συννομοθετών στα ουσιώδη στοιχεία της πρότασης, η εισαγωγή του όρου «υγεία» μετά τον όρο «κάτοχος δεδομένων» και τον όρο «χρήστης δεδομένων» για τη συγκεκριμενοποίηση των εννοιών των κατόχων και των χρηστών δεδομένων που ορίζονται στην πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων και στην πράξη για τα δεδομένα, και η αποσαφήνιση της σχέσης με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ). Συγκεκριμένα, έγιναν οι ακόλουθες τροποποιήσεις:

⁹ 5302/23, 6627/23 και 7353/23.

- Στο κεφάλαιο IV, το οποίο αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, η Προεδρία επέφερε ορισμένες αλλαγές στη δομή, για να αποσαφηνίσει περαιτέρω το κείμενο. Ορισμένες διατάξεις και άρθρα μεταφέρθηκαν (π.χ. τα καθήκοντα των κατόχων δεδομένων υγείας μεταφέρθηκαν από το άρθρο 41 στο άρθρο 35β, το δε άρθρο 54 για την αμοιβαία αναγνώριση ενσωματώθηκε στο άρθρο 46 για τις άδειες επεξεργασίας δεδομένων), ενώ προστέθηκαν τρία νέα άρθρα — σχετικά με το πεδίο εφαρμογής για διευκρινιστικούς σκοπούς, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και το εμπορικό απόρρητο, καθώς και τα καθήκοντα των χρηστών δεδομένων υγείας— στα οποία συγκεντρώνονται διατάξεις που ήταν διάσπαρτες σε διαφορετικά άρθρα. Στο άρθρο 46, η Προεδρία αποφασήνισε τα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται πριν από τη χορήγηση πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας. Η Προεδρία διέγραψε επίσης το άρθρο 48 σχετικά με τη διάθεση δεδομένων σε φορείς του δημόσιου τομέα και σε θεσμικά όργανα και οργανισμούς της ΕΕ χωρίς άδεια επεξεργασίας. Στο άρθρο 49 σχετικά με την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας από έναν μόνο κάτοχο δεδομένων υγείας, η Προεδρία προσέφερε μεγαλύτερη ευελιξία στα κράτη μέλη, καθιστώντας την προαιρετική. Επιπλέον, όσον αφορά την από κοινού ευθύνη επεξεργασίας, η Προεδρία πρότεινε να διαγραφεί ο όρος «από κοινού» στο άρθρο 51, αποσαφηνίζοντας παράλληλα τους ρόλους των κατόχων δεδομένων υγείας, των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και των χρηστών δεδομένων υγείας. Όσον αφορά τη σύνδεση τρίτων χωρών και διεθνών οργανισμών με την υποδομή HealthData@EU, η Προεδρία κατέστησε σαφές ότι οι διαβιβάσεις που θα προκύπτουν από μια τέτοια σύνδεση θα πρέπει να συμμορφώνονται με το κεφάλαιο V του ΓΚΠΔ.

- Στα κεφάλαια V έως IX, τα οποία επικεντρώνονται σε οριζόντιες διατάξεις, όπως οι πρόσθετες δράσεις, η διακυβέρνηση και αναβολή της εφαρμογής, η Προεδρία ενίσχυσε τις απαιτήσεις και αποσαφήνισε τη σχέση με τον ΓΚΠΔ για τη λήψη ενωσιακής χρηματοδότησης. Στα άρθρα που αφορούν τη διαβίβαση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας σε τρίτες χώρες, η Προεδρία άλλαξε τον όρο «μη προσωπικά δεδομένα» σε «ανώνυμα δεδομένα» ως καταλληλότερο για αναφορά σε φυσικά πρόσωπα. Όσον αφορά το συμβούλιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, η Προεδρία έδωσε μεγαλύτερο ρόλο στα κράτη μέλη, προβλέποντας ότι θα ορίζουν συμπρόεδρο και θα εγκρίνουν τον εσωτερικό κανονισμό. Η Προεδρία πρότεινε επίσης την αντικατάσταση της ομάδας κοινής ευθύνης επεξεργασίας με δύο διευθύνουσες ομάδες και δύο φόρουμ τόσο για την πρωτογενή όσο και για τη δευτερογενή διασυνοριακή υποδομή. Οι δύο διευθύνουσες ομάδες θα λαμβάνουν επιχειρησιακές αποφάσεις σχετικά με την υποδομή και θα αποτελούνται μόνον από εκπροσώπους των εθνικών σημείων επαφής των κρατών μελών, ώστε να αυξηθεί η ισχύς των κρατών μελών. Από την άλλη, στα φόρουμ θα λαμβάνουν μέρος και άλλοι εξουσιοδοτημένοι συμμετέχοντες με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών χωρίς να λαμβάνονται αποφάσεις. Η Προεδρία πρότεινε επίσης οι αποφάσεις για την αποδοχή συμμετεχόντων στις υποδομές και την αποσύνδεσή τους από αυτές να μη λαμβάνονται από τις διευθύνουσες ομάδες, αλλά από την Επιτροπή με εκτελεστικές πράξεις και αφού επιβεβαιωθεί μέσω ελέγχου η συμμόρφωση. Τέλος, η Προεδρία παρέτεινε τις προθεσμίες για την εφαρμογή του κανονισμού και τις μεταβατικές διατάξεις του, εισήγαγε δε ειδική προθεσμία για την εφαρμογή του κεφαλαίου IV.

- Στο **κεφάλαιο I**, το οποίο αφορά το αντικείμενο, το πεδίο εφαρμογής και τους ορισμούς, η Προεδρία αναθεώρησε το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής, για να αποσαφηνίσει τι καλύπτει ο προτεινόμενος κανονισμός. Επιπλέον, η Προεδρία διέγραψε ορισμένους ορισμούς, όπως το «HealthData@EU», καθώς περιγράφονταν ήδη στα άρθρα, εισήγαγε δε ορισμένες διευκρινίσεις, για παράδειγμα στους ορισμούς της «άδειας επεξεργασίας δεδομένων», του «κατόχου των δεδομένων υγείας», των «ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας» και των «προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας».

Σε γενικές γραμμές, τα αναθεωρημένα κείμενα έτυχαν ευνοϊκής υποδοχής από τις αντιπροσωπίες, οι οποίες εξέφρασαν ικανοποίηση για τις αλλαγές που είχε κάνει η Προεδρία, παρότι έκριναν ότι η πρόταση θα έπρεπε να τροποποιηθεί περαιτέρω. Ορισμένες αντιπροσωπίες εξέφρασαν ικανοποίηση για τη νέα δομή, καθώς κατά τη γνώμη τους έκανε το κείμενο σαφέστερο, και έκριναν ότι η πρόταση είχε ευθυγραμμιστεί καλύτερα με τον ΓΚΠΔ. Ομοίως, πολλές αντιπροσωπίες συμφώνησαν με τις αποφάσεις να συμπεριληφθεί η περιγραφή του ρόλου του υπεύθυνου επεξεργασίας (άρθρο 51), να διαγραφεί η αυτόματη έκδοση άδειας επεξεργασίας δεδομένων μετά τη λήξη της προθεσμίας (άρθρο 46) και να δοθεί ευελιξία στα κράτη μέλη όσον αφορά τη λήψη απόφασης σχετικά με το αν θα μπορούσε να χορηγείται επίσης άδεια επεξεργασίας δεδομένων από έναν μόνο κάτοχο δεδομένων (άρθρο 49). Πολλές αντιπροσωπίες εξέφρασαν επίσης ικανοποίηση για την παράταση των προθεσμιών όσον αφορά την έναρξη ισχύος και την εφαρμογή των διαφόρων διατάξεων, καθώς και για την απαλοιφή μιας σειράς κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Η απαλοιφή του άρθρου 48 έτυχε ευρείας αποδοχής από την πλειονότητα των αντιπροσωπιών, αν και ορισμένες εξ αυτών θα τάσσονταν υπέρ μιας ταχείας διαδικασίας για τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τις εθνικές αρχές σε ορισμένες περιπτώσεις. Ωστόσο, ορισμένες αντιπροσωπίες συνέχισαν να ανησυχούν για τη διοικητική επιβάρυνση από τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων από τον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και τη διαδικασία για τη διεκπεραίωση αιτήσεων παροχής δεδομένων και για την έκδοση σημάτων ποιότητας δεδομένων. Επιπλέον, οι διεξοδικές συζητήσεις κατά τις συνεδριάσεις κατέδειξαν τη διάσταση απόψεων των αντιπροσωπιών ως προς ορισμένα θέματα, όπως τι θα πρέπει να καλύπτουν οι ορισμοί του χρήστη δεδομένων υγείας, του κατόχου δεδομένων υγείας και των συστημάτων ΗΜΥ, αν θα πρέπει να θεσπιστεί πιστοποίηση ή αξιολόγηση από τρίτους για τα συστήματα ΗΜΥ, αν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα κεφάλαια ΙΙΙ και ΙV οι εφαρμογές ευεξίας, ποιο θα πρέπει να είναι το εύρος των κατηγοριών δεδομένων και των σκοπών που πρέπει να συμπεριληφθούν για δευτερογενή χρήση, και αν θα πρέπει να προστεθεί διαδικασία εξαίρεσης (ή προαιρετικής συμμετοχής) για τα δευτερογενή δεδομένα. Όσον αφορά τη δυνατότητα αμοιβαιότητας για την πρόσβαση τρίτων χωρών στα δεδομένα, κατέστη προφανές ότι το ζήτημα χρήζει περαιτέρω συζήτησης. Σε ό,τι αφορά τις κατηγορίες προτεραιότητας δεδομένων για δευτερογενή χρήση, ορισμένα κράτη μέλη εμφανίστηκαν διατεθειμένα να διατηρήσουν στην πρόταση κατηγορίες όπως τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές ή τα ανθρώπινα γενετικά, γονιδιωματικά και πρωτεϊνωματικά δεδομένα, υπό την προϋπόθεση ότι θα προστεθούν συμπληρωματικές δικλείδες ασφαλείας στο κείμενο. Επιπλέον, αρκετά κράτη μέλη έκριναν ότι χρειάζεται αποσαφήνιση όσον αφορά τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων σε σχέση με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων, προκειμένου να εξασφαλιστούν η διαφάνεια και η εμπιστοσύνη.

9. Λαμβάνοντας υπόψη τις συζητήσεις κατά τη διάρκεια των συνεδριάσεων και τις γραπτές παρατηρήσεις των αντιπροσωπιών σχετικά με τα πρώτα αναθεωρημένα κείμενα, η Προεδρία έχει δημοσιεύσει δεύτερο συμβιβαστικό κείμενο, που περιλαμβάνει ολόκληρη την πρόταση¹⁰. Το κείμενο αυτό έχει συζητηθεί σε δύο τεχνικές συνεδριάσεις, έχουν δε προγραμματιστεί για τον Ιούνιο δύο ακόμη συνεδριάσεις. Η Προεδρία έχει εισαγάγει ουσιαστικές αλλαγές σε σχέση με την αρχική πρόταση:
- Έχουν προστεθεί νέα άρθρα σχετικά με τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων· τα άρθρα αυτά καλύπτουν διαφορετικά πεδία και πλαίσια, βασίζονται δε στα δικαιώματα βάσει του ΓΚΠΔ, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας εξαίρεσης. Όσον αφορά την πρωτογενή χρήση, οι διατάξεις που αφορούν τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων έχουν διαχωριστεί σε διαφορετικά άρθρα με σκοπό να αποσαφηνιστεί το πεδίο εφαρμογής κάθε δικαιώματος.
 - Έχουν προστεθεί νέα άρθρα που ομαδοποιούν υφιστάμενες διατάξεις, για να δοθεί σαφέστερη δομή στο κείμενο και να ευθυγραμμιστούν οι διατάξεις σχετικά με την πρωτογενή και τη δευτερογενή χρήση, όπως αυτές που αφορούν την υποβολή εκθέσεων από τις αρχές ψηφιακής υγείας, τις υπηρεσίες πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, τη σχέση με τον κανονισμό για την προστασία των δεδομένων όσον αφορά τόσο την πρωτογενή όσο και τη δευτερογενή χρήση, καθώς και τα υποδείγματα για την υποστήριξη της πρόσβασης σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση.
 - Η σειρά των άρθρων έχει τροποποιηθεί τόσο στο κεφάλαιο II όσο και στο κεφάλαιο III. Στο κεφάλαιο II, η Προεδρία έχει τοποθετήσει στην κορυφή την υποχρέωση καταχώρισης και στη συνέχεια την πρόσβαση στις κατηγορίες προτεραιότητας και την ανταλλαγή τους· το κεφάλαιο III έχει αναδιοργανωθεί κατά τρόπο ώστε να αρχίζει με το πεδίο εφαρμογής και να συνεχίζει με τη σχέση με άλλους κανονισμούς.
 - Στο κεφάλαιο I έχουν προστεθεί νέοι ορισμοί για όρους όπως «ανώνυμα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας» και «αναθέτουσες αρχές», έχουν δε εισαχθεί περαιτέρω τροποποιήσεις σε υφιστάμενους ορισμούς, κυρίως για να προσαρμοστεί το πεδίο που καλύπτουν.

¹⁰ 8171/1/23 REV 1.

- Στο κεφάλαιο II, έχει αφαιρεθεί η δυνατότητα να προστίθενται συμπληρωματικές κατηγορίες προτεραιότητας μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης.
- Στο κεφάλαιο III, η Προεδρία έχει εισαγάγει νέο άρθρο που αναφέρει ότι τα κράτη μέλη παραμένουν ελεύθερα να ρυθμίζουν τη χρήση των εφαρμογών ευεξίας στο πλαίσιο των οικείων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.
- Στο κεφάλαιο IV, η Προεδρία έχει προσθέσει τη δυνατότητα των κρατών μελών να αποφασίζουν σχετικά με τους κανόνες για τον εμπλουτισμό των συνόλων δεδομένων. Έχουν προστεθεί απαγορευμένες χρήσεις καθώς και λεπτομέρειες σχετικά με τους σκοπούς. Όσον αφορά τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, έχουν αφαιρεθεί ορισμένα καθήκοντα και ορισμένες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων, για να μειωθεί η επιβάρυνση που συνεπάγονται. Όσον αφορά τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των κατόχων δεδομένων υγείας και των χρηστών δεδομένων υγείας, η Προεδρία έχει ενισχύσει την εξουσία των φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να λαμβάνουν άμεσα μέτρα, ανακαλώντας την άδεια επεξεργασίας δεδομένων. Η Προεδρία έχει επίσης προτείνει να οφείλουν οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας να αξιολογούν τους διάφορους κινδύνους κατά την έκδοση άδειας επεξεργασίας δεδομένων ή αίτησης παροχής δεδομένων σε στατιστική μορφή. Η Προεδρία έχει επίσης προτείνει αφενός την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών, αντί εκτελεστικών πράξεων, από την Επιτροπή σχετικά με τις πολιτικές περί τελών και τη διάρθρωση των τελών, αφετέρου τη δυνατότητα να περιλαμβάνονται στα τέλη δαπάνες που σχετίζονται με τη συλλογή και την προετοιμασία συνόλων δεδομένων.
- Στα κεφάλαια V-IX, το άρθρο σχετικά με τα φόρουμ έχει αφαιρεθεί και οι διατάξεις του έχουν ενσωματωθεί στο άρθρο σχετικά με τις διευθύνουσες ομάδες. Έχουν προστεθεί ορισμένα στοιχεία στις κυρώσεις για να εξασφαλιστεί πιο εναρμονισμένη εφαρμογή. Όσον αφορά την αναβολή της εφαρμογής, τις μεταβατικές και τις τελικές διατάξεις, έχουν οριστεί συγκεκριμένες προθεσμίες για την έκδοση των διαφόρων εκτελεστικών πράξεων, το δε κεφάλαιο IV θα αρχίσει να ισχύει σταδιακά, ανάλογα με την κατηγορία δεδομένων.
- Η σχέση με τον ΓΚΠΔ έχει αποσαφηνιστεί περαιτέρω στην αιτιολογική σκέψη 37 και οι σχετικές αναφορές έχουν αφαιρεθεί από τα συγκεκριμένα άρθρα.

Οι αρχικές αντιδράσεις των κρατών μελών σε αυτόν τον νέο συμβιβασμό ήταν θετικές, γεγονός που δείχνει ότι οι αλλαγές κινούνται προς τη σωστή κατεύθυνση. Η Προεδρία πιστεύει ότι η πρόοδος που έχει σημειωθεί θα αποτελέσει καλή βάση για τις επακόλουθες εργασίες, αν και αναγνωρίζει ότι χρειάζονται περαιτέρω βελτιωτικές αλλαγές και θεματικές συζητήσεις όσον αφορά, για παράδειγμα, τους ρόλους και τις αρμοδιότητες στη διασυνοριακή υποδομή, την εφαρμογή του κεφαλαίου II στα υφιστάμενα συστήματα ΗΜΥ, την ανάγκη για ευρωπαϊκές κεντρικές υπηρεσίες, όπως έναν ενωσιακό φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, καθώς και την αλληλεπίδραση με άλλες νομοθετικές πράξεις, όπως η οδηγία για την ασφάλεια δικτύων και πληροφοριών και ο κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές.

III. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

10. Το Συμβούλιο καλείται να λάβει υπό σημείωση την πρόοδο που έχει επιτευχθεί στις διαπραγματεύσεις επί της πρότασης, να επιβεβαιώσει ότι οι εργασίες της Προεδρίας παρέχουν μια καλή βάση για τις μελλοντικές συζητήσεις και να καλέσει την αναλαμβάνουσα Προεδρία να συνεχίσει στην τροχιά της προόδου που έχει πραγματοποιηθεί μέχρι σήμερα.
-