

Brussel, 26 mei 2023
(OR. en)

9368/23

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0140(COD)**

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens – <i>Voortgangsverslag</i>

In de bijlage treffen de delegaties een voortgangsverslag aan over het bovengenoemde voorstel, dat op 13 juni 2023 aan de Raad Epsco (Volksgezondheid) zal worden voorgelegd teneinde de Raad te verzoeken er nota van te nemen.

Dit 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 door de voorbereidende Raadsinstanties zijn verricht en geeft de huidige stand van de besprekingen over bovengenoemd voorstel weer.

Informatie van het voorzitterschap over de voortgang met de bespreking van het voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens**I. INLEIDING**

1. De Commissie heeft op 3 mei 2022 een voorstel voor een verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens¹ (European Health Data Space, EHDS) ingediend, dat vergezeld ging van een effectbeoordeling en een mededeling. De EHDS is de eerste van de negen sector- en domeinspecifieke gemeenschappelijke Europese dataruimtes die in de mededeling "Een Europese datastrategie"² van 2020 werden voorgesteld. 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), zowel op nationaal als op EU-niveau, te verbeteren en het hergebruik van gegevens (secundair gebruik van gegevens) met het oog op onderzoek, innovatie, regulering en overheidsbeleid in de hele EU te vergemakkelijken. Dit voorstel wil ook de werking van de eengemaakte 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 voorziet het voorstel in een gezondheidsspecifieke gegevensomgeving, met gemeenschappelijke regels, infrastructuur en een governancekader.

¹ Documenten 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Het Europees Economisch en Sociaal Comité³ en het Europees Comité van de Regio's⁴ hebben respectievelijk op 26 september 2022 en op 8 februari 2023 advies uitgebracht.
4. Op 13 juli 2022 hebben het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS) een gezamenlijk advies⁵ over het voorstel uitgebracht.
5. De nationale parlementen van de lidstaten werden geraadpleegd over de vraag of de voorgestelde bepalingen voldoen aan het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. Het Portugese parlement⁶ heeft een advies uitgebracht waarin het stelt dat het voorstel in overeenstemming is met het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel, en de Tsjechische Kamer van Afgevaardigden en de Tsjechische Senaat⁷ hebben twee resoluties aangenomen waarin een aantal kwesties aan de orde worden gesteld.

³ Doc. 12883/22.

⁴ Doc. 6403/23.

⁵ Doc. 11351/22.

⁶ Doc. 12223/22.

⁷ Documenten 13836/22 en 13814/22.

6. In het Europees Parlement zijn de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (LIBE) en de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) beide bevoegd voor het dossier. De rapporteurs zijn de EP-leden Annalisa Tardino (ID, IT) voor LIBE en Tomislav Sokol (PPE, HR) voor ENVI. De Commissie interne markt en consumentenbescherming (IMCO) en de Commissie industrie, onderzoek en energie (ITRE) zijn als medeverantwoordelijke commissies ook betrokken geweest bij de werkzaamheden in verband met dit dossier. De aangewezen rapporteurs zijn de EP-leden Andrey Kovatchev (PPE, BG) voor IMCO en Cristian-Silviu Buşoi (PPE, RO) voor ITRE. Op 1 maart 2023 is een ontwerpverslag voorgelegd en op 23 maart 2023 zijn verdere amendementen op het voorstel ingediend voor de commissies ENVI en LIBE. De commissies ENVI en LIBE zullen naar verwachting in juli 2023 over het dossier stemmen.

II. BESPREKINGEN IN DE RAAD

7. Het Franse voorzitterschap heeft de Groep volksgezondheid vijfmaal samengeroepen om het voorstel te bestuderen, de effectbeoordeling te evalueren en aanvang te maken met de bespreking ervan. Het Tsjechische voorzitterschap heeft 17 vergaderingen aan het dossier gewijd; het heeft daarmee de eerste bespreking van het voorstel afgerond en een herziene tekst van de hoofdstukken II en III ingediend⁸.

⁸ De voortgang is aan de Raad meegedeeld in documenten 14768/22 + COR 1 van 1 december 2022.

8. Voortbouwend op de werkzaamheden onder de vorige voorzitterschappen, heeft het Zweedse voorzitterschap compromisteksten ingediend in de vorm van herziene teksten voor hoofdstuk I en voor de hoofdstukken IV tot en met IX⁹, die op de besprekingen tijdens de vergaderingen, de schriftelijke opmerkingen van de delegaties en de verduidelijkingen van de Commissie zijn gebaseerd. Er werden negen vergaderingen op technisch niveau gewijd aan het bespreken van deze compromisteksten en het uitwisselen van standpunten over specifieke, nader te onderzoeken onderwerpen, zoals de definitie en het toepassingsgebied van EPD-systemen, het toepassingsgebied van wellnessapps, de mogelijkheid van een beoordeling door derden in plaats van zelfcertificering voor EPD-systemen, de rechten van natuurlijke personen en de mogelijkheid van een opt-out inzake secundair gebruik van gegevens, gegevens-categorieën voor secundair gebruik en mogelijke wederkerigheidsvereisten voor gegevens-gebruikers uit derde landen. De compromisteksten bevatten een aantal aanpassingen aan het Commissievoorstel, zoals de vervanging van de raadplegingsprocedure door een onderzoeksprocedure in alle uitvoeringshandelingen (zoals reeds uiteengezet in de Tsjechische compromistekst over de hoofdstukken II en III), de schrapping van gedelegeerde handelingen zodat de twee wetgevers meer invloed hebben op de essentiële elementen van het voorstel, de vervanging van "gegevenshouder" en "gegevensgebruiker" door "houder van gezondheidsgegevens" en "gebruiker van gezondheidsgegevens" om de in de datagovernance-verordening en de dataverordening gedefinieerde concepten van gegevenshouder en gegevensgebruiker te specificeren, en verduidelijking van de verbanden met de algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Met name de volgende veranderingen zijn aangebracht:

⁹ Documenten 5302/23, 6627/23 en 7353/23.

- In **hoofdstuk IV**, dat gewijd is aan het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens, heeft het voorzitterschap een aantal structurele wijzigingen aangebracht om de tekst te verduidelijken. Sommige bepalingen en artikelen werden verplaatst (zo werden de verplichtingen van de houders van gezondheidsgegevens verplaatst van artikel 41 naar artikel 35 ter, en werd artikel 54 inzake wederzijdse erkenning opgenomen in artikel 46 inzake gegevensvergunningen), en er werden drie nieuwe artikelen toegevoegd – over de ruimte voor verduidelijking, over intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen, en over de verplichtingen van gebruikers van gezondheidsgegevens – die bepalingen uit verschillende artikelen samenbrengen. In artikel 46 heeft het voorzitterschap de criteria verduidelijkt waaraan moet worden voldaan voordat toegang tot elektronische gezondheidsgegevens kan worden verleend. Het voorzitterschap heeft ook artikel 48 inzake het beschikbaar stellen van gegevens voor openbare lichamen en instellingen en organen van de EU zonder gegevensvergunning geschrapt. Wat artikel 49 inzake het verlenen van toegang tot gezondheidsgegevens van één houder van gezondheidsgegevens betreft, heeft het voorzitterschap meer flexibiliteit voor de lidstaten ingebouwd door deze toegang optioneel te maken. Daarnaast heeft het voorzitterschap voorgesteld de term "gezamenlijke" voor "verwerkingsverantwoordelijken" in artikel 51 te schrappen, en heeft het tegelijk de rollen van de houders van gezondheidsgegevens, de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens en de gebruikers van gezondheidsgegevens verduidelijkt. Het voorzitterschap heeft ook verduidelijkt dat doorgifte aan derde landen en internationale organisaties die op HealthData@EU zijn aangesloten, in overeenstemming moet zijn met hoofdstuk V AVG.

- In de **hoofdstukken V tot en met IX**, die voorzien in horizontale bepalingen zoals aanvullende acties, governance en uitgestelde toepassing, heeft het voorzitterschap de vereisten verstrengd en het verband met de AVG voor het verkrijgen van EU-financiering verduidelijkt. In de artikelen over de doorgifte van elektronische gezondheidsgegevens aan derde landen heeft het voorzitterschap de term "niet-persoonsgebonden gegevens" veranderd in "anonieme gegevens", wat in het geval van natuurlijke personen een meer geschikte term is. Wat de Raad voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-raad) betreft, heeft het voorzitterschap de lidstaten een grotere rol toebedeeld door medevoorzitterschap mogelijk te maken en door te bepalen dat zij het reglement van orde mogen aannemen. Het voorzitterschap heeft ook voorgesteld om de groep voor gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid te vervangen door twee stuurgroepen en twee fora voor zowel de primaire als de secundaire grensoverschrijdende infrastructuur. De twee stuurgroepen, die uitsluitend zouden bestaan uit vertegenwoordigers van de nationale contactpunten van de lidstaten teneinde de bevoegdheden van de lidstaten te versterken, zouden de operationele besluiten betreffende de infrastructuur nemen. De fora daarentegen, die ook zouden bestaan uit andere gemachtigde deelnemers, zijn bedoeld om informatie uit te wisselen. Zij nemen geen besluiten. Het voorzitterschap heeft ook voorgesteld dat niet de stuurgroepen, maar de Commissie beslist over het aansluiten van deelnemers op, of loskoppelen van deelnemers van, de infrastructuur, en dit door middel van uitvoeringshandelingen en na een positieve nalevingscontrole. Tot slot heeft het voorzitterschap de termijnen voor de toepassing van de verordening en de overgangsbepalingen van de verordening verlengd, en heeft het een specifieke termijn voor de toepassing van hoofdstuk IV ingevoerd.

- In **hoofdstuk I**, waarin het onderwerp, het toepassingsgebied en de definities zijn uiteengezet, heeft het voorzitterschap het onderwerp en het toepassingsgebied herzien om duidelijk te maken waarop de voorgestelde verordening betrekking heeft. Daarnaast heeft het voorzitterschap enkele definities geschrapt, zoals die van "HealthData@EU", aangezien de betreffende termen al in de artikelen worden omschreven, en heeft het voorzitterschap een aantal verduidelijkingen aangebracht, bijvoorbeeld in de definities van "gegevensvergunning", "houder van gezondheidsgegevens", "elektronische gezondheidsgegevens" en "persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens".

De delegaties waren in het algemeen positief gestemd over de herziene teksten, vooral over de door het voorzitterschap aangebrachte wijzigingen, maar vonden dat er nog ruimte was voor verdere aanpassingen aan het voorstel. Sommige delegaties waren ingenomen met de nieuwe structuur omdat volgens hen de tekst hierdoor duidelijker is. Zij waren ook van mening dat het voorstel beter is afgestemd op de AVG. Veel delegaties hebben ook hun steun uitgesproken voor het opnemen van de beschrijving van de rol van verwerkingsverantwoordelijke (artikel 51), het schrappen van de automatische afgifte van een gegevensvergunning na het verstrijken van de termijn (artikel 46), en het voorzien in flexibiliteit voor de lidstaten om te beslissen of een gegevensvergunning ook door één gegevenshouder kan worden afgegeven (artikel 49). Tal van delegaties waren ook ingenomen met de verlenging van de termijnen voor de inwerkingtreding en toepassing van de verschillende bepalingen, en het schrappen van verscheidene gedelegeerde handelingen. De meeste delegaties hebben de schrapping van artikel 48 gewaardeerd, hoewel sommige delegaties zich in bepaalde gevallen zouden kunnen vinden in een snelle procedure voor EU-instellingen en nationale autoriteiten. Sommige delegaties waren nog steeds bezorgd over de administratieve lasten als gevolg van de rapportageverplichtingen van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens, en over de procedures voor het beantwoorden van verzoeken om gegevens en het afgeven van gegevenskwaliteitslabels. Voorts is uit de grondige besprekingen tijdens de vergaderingen gebleken dat de delegaties niet op één lijn zitten voor bepaalde punten, zoals de reikwijdte van de definities van gebruiker van gezondheidsgegevens, houder van gezondheidsgegevens en EPD-systeem, de invoering van certificering of beoordeling door derden voor EPD-systemen, de opname van wellnessapps in de hoofdstukken III en IV, de reikwijdte van de gegevenscategorieën en van de voor secundair gebruik op te nemen doeleinden, en de toevoeging van een opt-outprocedure (of een opt-inprocedure) voor secundaire gegevens. Ook is het duidelijk geworden dat de mogelijke wederkerigheid voor de toegang van derde landen tot gegevens verder moet worden besproken. Wat de prioritaire categorieën van gegevens voor secundair gebruik betreft, wilden sommige lidstaten bepaalde categorieën, zoals gegevens van klinische proeven of humaan-genetische, genomische en proteomische gegevens, in het voorstel behouden indien aanvullende waarborgen in de tekst worden opgenomen. Daarnaast waren verschillende lidstaten van mening dat, omwille van de transparantie en het vertrouwen, de rechten van natuurlijke personen op het gebied van het secundaire gebruik van gegevens moeten worden verduidelijkt.

9. Rekening houdend met de besprekingen tijdens de vergaderingen en de schriftelijke opmerkingen van de delegaties met betrekking tot de eerste herziene teksten, heeft het voorzitterschap een tweede compromistekst¹⁰ bekendgemaakt, die het hele voorstel behelst. Deze tekst werd tijdens twee technische vergaderingen besproken, en voor juni zijn er nog twee vergaderingen gepland. Het voorzitterschap heeft materiële wijzigingen aangebracht ten opzichte van het oorspronkelijke voorstel:

- Er werden nieuwe artikelen toegevoegd over de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het secundaire gebruik van gegevens, die verschillende reikwijdten en contexten omvatten en voortbouwen op de rechten uit hoofde van de AVG, met inbegrip van een opt-outoplossing. De bepalingen over de rechten van natuurlijke personen met betrekking tot het primaire gebruik zijn verdeeld over verschillende artikelen, zodat de reikwijdte van elk recht kan worden verduidelijkt.
- Er zijn nieuwe artikelen toegevoegd waarin bestaande bepalingen worden samengebracht om de tekst beter te structureren en de bepalingen betreffende primair en secundair gebruik op elkaar af te stemmen, zoals die betreffende rapportage door autoriteiten voor digitale gezondheid, diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens, het verband met de gegevensbeschermingsverordening, zowel wat primair als secundair gebruik betreft, en modellen ter ondersteuning van de toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
- Het voorzitterschap heeft de volgorde van de artikelen in de hoofdstukken II en III gewijzigd: hoofdstuk II begint nu met de verplichting tot registratie, gevolgd door de toegang tot, en de uitwisseling van, prioritaire categorieën, en hoofdstuk III is zo herschikt dat het nu begint met het toepassingsgebied en dan de verbanden met andere regelgeving behandelt.
- In hoofdstuk I zijn nieuwe definities toegevoegd voor bijvoorbeeld "anonieme elektronische gezondheidsgegevens" en "aanbestedende diensten", en zijn bestaande definities verder gewijzigd, voornamelijk om de reikwijdte ervan aan te passen.

¹⁰ Doc. 8171/1/23 REV 1.

- In hoofdstuk II is de mogelijkheid om aanvullende prioritaire categorieën toe te voegen door middel van een gedelegeerde handeling geschrapt.
- In hoofdstuk III heeft het voorzitterschap een nieuw artikel ingevoegd, waarin is bepaald dat het de lidstaten vrijstaat om het gebruik van wellnessapps binnen hun gezondheidszorgstelsel te regelen.
- In hoofdstuk IV heeft het voorzitterschap de optie toegevoegd dat lidstaten kunnen beslissen over regels betreffende de verrijking van datasets. Verboden gebruiken werden toegevoegd en de doeleinden werden nader bepaald. Het voorzitterschap heeft bepaalde taken en rapportageverplichtingen van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens geschrapt om hun lasten te verlagen. Het heeft de bevoegdheid van de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens versterkt zodat zij bij niet-naleving door houders van gezondheidsgegevens en gebruikers van gezondheidsgegevens hun gegevensvergunning onmiddellijk kunnen intrekken. Het voorzitterschap heeft ook voorgesteld dat de instanties voor toegang tot gezondheidsgegevens verschillende risico's moeten beoordelen wanneer zij een gegevensvergunning afgeven of een verzoek om gegevens in de vorm van statistieken inwilligen. Daarnaast stelt het voorzitterschap voor dat de Commissie richtsnoeren inzake vergoedingsbeleid en -structuren opstelt in plaats van uitvoeringshandelingen vast te stellen, en dat de vergoedingen ook kosten in verband met het verzamelen en voorbereiden van datasets kunnen omvatten.
- In de hoofdstukken V-IX is het artikel over de fora geschrapt en zijn de bepalingen ervan opgenomen in het artikel over de stuurgroepen. Aan de bepalingen over de sancties zijn bepaalde elementen toegevoegd om een meer geharmoniseerde uitvoering te verzekeren. Wat de uitgestelde toepassing en de overgangs- en slotbepalingen betreft, is een specifiek tijdschema opgenomen voor de vaststelling van verschillende uitvoeringshandelingen en is de inwerkingtreding van hoofdstuk IV nu afhankelijk gemaakt van de verschillende gegevenscategorieën.
- De verbanden met de AVG zijn verder verduidelijkt in overweging 37, en de betreffende verwijzingen zijn dienovereenkomstig uit de specifieke artikelen geschrapt.

De eerste reacties van de lidstaten op deze nieuwe compromistekst zijn positief, wat erop wijst dat de veranderingen in de goede richting gaan. Het voorzitterschap is van mening dat de geboekte vooruitgang een goede basis zal vormen voor de vervolgwerkzaamheden, hoewel het erkent dat er behoefte is aan verdere verfijning en thematische besprekingen over bijvoorbeeld de rol en verantwoordelijkheden in grensoverschrijdende infrastructuur, de toepassing van hoofdstuk II op bestaande EPD-systemen, de behoefte aan Europese centrale diensten zoals een Europese instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens, en de wisselwerking met andere wetgeving, zoals de NIS-richtlijn en de verordening klinische proeven.

III. CONCLUSIE

10. De Raad wordt verzocht nota te nemen van de vooruitgang die bij de onderhandelingen over het voorstel is geboekt, te bevestigen dat de werkzaamheden 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.
