



Bryssel den 26 maj 2023  
(OR. en)

9368/23

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2022/0140(COD)**

---

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

**NOT**

---

|         |                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|
| från:   | Rådets generalsekretariat                                                          |
| till:   | Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet                                |
| Ärende: | Förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde<br>– <i>Lägesrapport</i> |

---

För delegationerna bifogas en lägesrapport om det ovannämnda förslaget som ska läggas fram för rådet (hälso- och sjukvård) den 13 juni 2023 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****I. INLEDNING**

1. Den 3 maj 2022 lade kommissionen fram ett förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde<sup>1</sup>, som åtföljdes av en konsekvensbedömning och ett meddelande. Det är det första av de gemensamma europeiska dataområden som föreslogs i meddelandet *En EU-strategi för data*<sup>2</sup> 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), på både nationell nivå och EU-nivå, och att underlätta vidareutnyttjande av data (sekundär användning av data) för forskning, innovation, regleringsmässiga 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 innehåller förslaget en hälsospecifik datamiljö, som inbegriper gemensamma regler, gemensam infrastruktur och en styrningsram.

---

<sup>1</sup> Dok. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

<sup>2</sup> [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog sitt yttrande<sup>3</sup> om förslaget den 26 september 2022, medan Europeiska regionkommittén avgav sitt yttrande<sup>4</sup> den 8 februari 2023.
4. Den 13 juli 2022 avgav Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen ett gemensamt yttrande<sup>5</sup> om förslaget.
5. Medlemsstaternas nationella parlament hördes om huruvida de föreslagna bestämmelserna var förenliga med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. Det portugisiska parlamentet<sup>6</sup> lade fram ett yttrande om att förslaget var förenligt med subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och den tjeckiska deputeradekammaren och senaten<sup>7</sup> lade fram två resolutioner där de tog upp ett antal frågor.

---

<sup>3</sup> Dok. 12883/22.

<sup>4</sup> Dok. 6403/23.

<sup>5</sup> Dok. 11351/22.

<sup>6</sup> Dok. 12223/22.

<sup>7</sup> Dok. 13836/22 och 13814/22.

6. I Europaparlamentet är både utskottet för medborgarligen fri- och rättigheter samt rättsliga och inrikes frågor (LIBE) och utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (ENVI) ansvariga för ärendet. De föredragande som utsetts är Annalisa Tardino (ID, IT) för LIBE och Tomislav Sokol (EPP, HR) för ENVI. Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd (IMCO) och utskottet för industrifrågor, forskning och energi (ITRE) har i egenskap av associerade utskott också deltagit i arbetet med ärendet. De föredragande som utsetts är Andrey Kovatchev (EPP, BG) för IMCO och Cristian-Silviu Buşoi (EPP, RO) för ITRE. Ett förslag till betänkande lades fram den 1 mars 2023, och ytterligare ändringsförslag till förslaget lades fram till och med den 23 mars 2023 för ENVI-LIBE. ENVI-LIBE-utskotten väntas rösta om ärendet i juli 2023.

## II. ARBETET I RÅDET

7. Det franska ordförandeskapet anordnade fem möten med arbetsgruppen för folkhälsa för att presentera förslaget, utvärdera dess konsekvensbedömning och påbörja behandlingen av förslaget. Det tjeckiska ordförandeskapet ägnade 17 möten åt ärendet och avslutade den första behandlingen av förslaget och lade fram en reviderad text för kapitlen II och III<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Framstegen rapporterades till rådet i dok. 14768/22 + COR 1 av den 1 december 2022.

8. Med utgångspunkt i det arbete som utförts under tidigare ordförandeskap lade det svenska ordförandeskapet fram kompromisser i form av reviderade texter till kapitel I och kapitlen IV–IX<sup>9</sup> på grundval av diskussionerna vid mötena, skriftliga synpunkter från delegationerna och klargöranden från kommissionen. Nio möten på teknisk nivå ägnades åt att behandla dessa kompromisser och diskutera specifika frågor som behövde övervägas noga, till exempel definitionen av och tillämpningsområdet för elektroniska patientjournalssystem, tillämpningsområdet för hälsoappar, möjligheten till en tredjepartsbedömning i stället för självcertifiering för elektroniska patientjournalssystem, fysiska personers rättigheter och möjligheten till undantag från sekundär användning av data, datakategorier för sekundär användning och eventuella ömsesidighetskrav för dataanvändare i tredjeländer. Kompromisserna innehöll ett antal anpassningar av kommissionens förslag, såsom att man skulle ersätta det rådgivande förfarandet med ett granskningsförfarande i alla genomförandeakter (som redan lagts fram i den tjeckiska kompromissen om kapitlen II och III), stryka delegerade akter för att ge medlagstiftarna större inflytande över väsentliga delar av förslaget, lägga till begreppet ”hälsa” i samband med ”datainnehavare” och ”dataanvändare” för att specificera begreppen datainnehavare och dataanvändare som definieras i dataförvaltningsakten och dataakten samt klargöra kopplingarna till den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR). Särskilt följande ändringar har gjorts:

---

<sup>9</sup> Dok. 5302/23, 6627/23 och 7353/23.

- I **kapitel IV**, som handlar om sekundär användning av hälsodata, gjorde ordförandeskapet några strukturella ändringar för att ytterligare förtydliga texten. Vissa bestämmelser och artiklar flyttades (t.ex. flyttades skyldigheterna för innehavare av hälsodata från artikel 41 till artikel 35b, och artikel 54 om ömsesidigt erkännande införlivades i artikel 46 om datatillstånd), och tre nya artiklar lades till – om tillämpningsområdet, som ett förtydligande, om immateriella rättigheter och företagshemligheter och om skyldigheter för användare av hälsodata. Därigenom sammanfördes bestämmelser som varit utspridda i olika artiklar. I artikel 46 förtydligade ordförandeskapet de kriterier som måste uppfyllas innan tillgång till e-hälsodata beviljas. Ordförandeskapet strök också artikel 48 om tillgängliggörande av uppgifter för offentliga myndigheter och unionens institutioner och organ utan tillstånd. I artikel 49 om tillgång till e-hälsodata från en enda datainnehavare gav ordförandeskapet medlemsstaterna större flexibilitet genom att göra den frivillig. När det gäller gemensamt personuppgiftsansvariga föreslog ordförandeskapet dessutom att begreppet ”gemensamt” i artikel 51 skulle strykas och att rollerna för innehavare av hälsodata, organ med ansvar för tillgång till hälsodata och användare av hälsodata skulle klargöras. När det gäller anslutning av tredjeländer och internationella organisationer till infrastrukturen Hälsodata@EU klargjorde ordförandeskapet att överföringar som följer av en sådan anslutning måste vara förenliga med kapitel V i den allmänna dataskyddsförordningen.

- **I kapitlen V–IX**, som är inriktade på övergripande bestämmelser såsom kompletterande åtgärder, styrning och uppskjuten tillämpning, skärpte ordförandeskapet kraven och tydliggjorde kopplingen till den allmänna dataskyddsförordningen för att erhålla EU-finansiering. I artiklarna om överföring av e-hälsodata till tredjeländer ändrade ordförandeskapet begreppet ”icke-personliga data” till ”anonyma data”, eftersom det förefaller lämpligare när det hänvisas till fysiska personer. När det gäller styrelsen för det europeiska hälsodataområdet gav ordförandeskapet medlemsstaterna en större roll genom att inkludera medordförandeskap och genom att låta dem anta arbetsordningen. Ordförandeskapet föreslog också att gruppen för gemensamt personuppgiftsansvariga skulle ersättas med två styrgrupper och två forum för både primär och sekundär gränsöverskridande infrastruktur. De båda styrgrupperna kommer att fatta operativa beslut om infrastrukturen och bestå endast av företrädare för medlemsstaternas nationella kontaktpunkter för att stärka medlemsstaternas befogenheter. Forumen kommer däremot även att omfatta andra behöriga deltagare i syfte att utbyta information utan att fatta beslut. Ordförandeskapet föreslog också att beslut om att låta deltagare ansluta sig till och koppla bort deltagare från infrastrukturen inte skulle fattas av styrgrupperna utan av kommissionen, genom genomförandeakter och efter en positiv kontroll av efterlevnaden. Slutligen förlängde ordförandeskapet tidsramarna för när förordningen ska tillämpas och för dess övergångsbestämmelser, och det införde en särskild tidsram för tillämpningen av kapitel IV.

- I **kapitel I**, som handlar om innehållet, tillämpningsområdet och definitionerna, ändrade ordförandeskapet innehållet och tillämpningsområdet för att klargöra vad förslaget till förordning omfattar. Dessutom strök ordförandeskapet vissa definitioner, såsom "Hälsodata@EU (HealthData@EU)", som redan beskrivits i artiklarna. Ordförandeskapet gjorde också ett antal förtydliganden, till exempel i definitionerna av "datatillstånd", "innehavare av hälsodata", "e-hälsodata" och "personliga e-hälsodata".



Generellt sett mottogs de reviderade texterna positivt av delegationerna, som välkomnade ordförandeskapets ändringar, även om de ansåg att förslaget fortfarande skulle vinna på ytterligare ändringar och justeringar. Några delegationer uppskattade den nya strukturen, som de menade hade gjort texten tydligare, och ansåg att förslaget hade bringats mer i linje med den allmänna dataskyddsförordningen. Likaså ställde sig många delegationer bakom besluten att inkludera beskrivningen av de personuppgiftsansvarigas roll (artikel 51), stryka det automatiska utfärdandet av ett datatillstånd när tidsfristen har löpt ut (artikel 46) och ge medlemsstaterna flexibilitet att besluta om ett datatillstånd också ska kunna beviljas av en enda datainnehavare (artikel 49). Flera delegationer välkomnade också förlängningen av tidsramarna för ikraftträdandet och tillämpningen av de olika bestämmelserna samt strykningen av flera delegerade akter. Merparten av delegationerna var mycket positiva till strykningen av artikel 48, även om vissa kunde stödja ett påskyndat förfarande för EU-institutionerna och de nationella myndigheterna i vissa fall. Vissa delegationer var dock fortfarande oroad över den administrativa börda som följer av rapporteringsskyldigheterna för organ med ansvar för tillgång till hälsodata och förfarandet för att ge svar på begäranden om data och för att utfärda kvalitetsmärkningar för data. Vid de ingående diskussionerna under mötena visade det sig dessutom att delegationerna hade olika ståndpunkt i ett antal frågor, till exempel vad definitionerna av användare av hälsodata, innehavare av hälsodata och elektroniska patientjournalssystem bör omfatta, huruvida en tredjepartscertifiering eller tredjepartsbedömning bör införas för elektroniska patientjournalssystem, huruvida hälsoappar bör ingå i kapitlen III och IV, vad datakategorierna och de ändamål som bör ingå för sekundär användning bör omfatta och om ett förfarande för undantag (opt-out) (eller ett förfarande med frivilligt deltagande (opt-in)) i fråga om sekundära data bör läggas till. När det gäller möjligheten till ömsesidighet i fråga om tredjeländers tillgång till data var det uppenbart att det krävdes ytterligare diskussioner. När det gäller de prioriterade kategorierna av data för sekundär användning var vissa medlemsstater villiga att behålla kategorier som data från kliniska provningar eller genetiska data, genomdata och proteomiska data om människor i förslaget om man lade till ytterligare skyddsåtgärder i texten. Dessutom ansåg flera medlemsstater att man behövde klargöra fysiska personers rättigheter i samband med sekundär användning av data för att säkerställa öppenhet och tillit.

9. Med hänsyn till diskussionerna vid mötena och delegationernas skriftliga synpunkter på de första reviderade texterna har ordförandeskapet offentliggjort en andra kompromisstext som omfattar hela förslaget<sup>10</sup>. Detta har diskuterats vid två tekniska möten; två ytterligare möten är planerade i juni. Ordförandeskapet har gjort väsentliga ändringar i förhållande till det ursprungliga förslaget:

- Nya artiklar har lagts till om fysiska personers rättigheter när det gäller sekundär användning av data, som täcker olika tillämpningsområden och sammanhang och bygger vidare på rättigheterna enligt den allmänna dataskyddsförordningen, inbegripet en undantagslösning. För primär användning har bestämmelserna om fysiska personers rättigheter delats upp i olika artiklar i syfte att klargöra omfattningen av varje rättighet.
- Nya artiklar har lagts till som sammanför befintliga bestämmelser för att ge texten en tydligare struktur och för att anpassa bestämmelserna om primär och sekundär användning, till exempel bestämmelser som rör rapportering från e-hälsomyndigheter, tjänster för tillgång till e-hälsodata, förhållandet till dataskyddsförordningen när det gäller både primär och sekundär användning och mallar som stöder tillgången till e-hälsodata för sekundär användning.
- Artiklarnas ordning har ändrats både i kapitel II och i kapitel III. I kapitel II har ordförandeskapet börjat med registreringsskyldigheten, som följs av tillgången till och utbytet av prioriterade kategorier. Kapitel III har omorganiserats så att den börjar med tillämpningsområdet, följt av förhållandet till andra förordningar.
- I kapitel I har till exempel nya definitioner lagts till för ”anonyma e-hälsodata” och ”upphandlande myndigheter”, och ytterligare ändringar har gjorts i befintliga definitioner, främst för att anpassa deras tillämpningsområde.

---

<sup>10</sup> Dok. 8171/1/23 REV 1.

- I kapitel II har möjligheten att lägga till ytterligare prioriterade kategorier genom en delegerad akt tagits bort.
- I kapitel III har ordförandeskapet infört en ny artikel där det anges att det står medlemsstaterna fritt att reglera användningen av hälsoappar inom sina hälso- och sjukvårdssystem.
- I kapitel IV har ordförandeskapet lagt till en möjlighet för medlemsstaterna att besluta om regler för berikning av dataset. Förbjuden användning har lagts till, liksom mer detaljerade uppgifter om ändamålen. När det gäller organ med ansvar för tillgång till hälsodata har vissa uppgifter och rapporteringsskyldigheter tagits bort för att minska deras börda. Ordförandeskapet stärkt befogenheterna för organ med ansvar för tillgång till hälsodata att vidta omedelbara åtgärder genom att återkalla datatillståndet om innehavarna och användarna av hälsodata inte uppfyller sina skyldigheter. Ordförandeskapet har också föreslagit att organen med ansvar för tillgång till hälsodata bör bedöma olika risker när de utfärdar ett datatillstånd eller en begäran om data i statistiskt format. Ordförandeskapet har också föreslagit att kommissionen ska utfärda riktlinjer för avgiftspolitik och avgiftsstrukturer i stället för att anta genomförandeakter, och att avgifterna kan inbegripa kostnader i samband med insamling och utarbetande av dataset.
- I kapitlen V–IX har artikeln om forum tagits bort och dess bestämmelser har integrerats i artikeln om styrgrupperna. Sanktionerna har kompletterats med vissa faktorer för att säkerställa ett mer harmoniserat genomförande. När det gäller uppskjuten tillämpning, övergångsbestämmelser och slutbestämmelser har en särskild tidsram fastställts för antagandet av flera genomförandeakter, och ikraftträdandet av kapitel IV har nu gjorts beroende av de olika datakategorierna.
- Kopplingarna till den allmänna dataskyddsförordningen har förtydligats ytterligare i skäl 37, och dessa hänvisningar har därför tagits bort från de specifika artiklarna.

Medlemsstaternas första reaktioner på denna nya kompromiss har varit positiva, vilket tyder på att ändringarna görs i rätt riktning. Ordförandeskapet anser att de framsteg som gjorts kommer att utgöra en god grund för uppföljningsarbetet, men inser behovet av ytterligare finslipning och diskussioner om sådana frågor som roller och ansvarsområden i gränsöverskridande infrastruktur, tillämpningen av kapitel II på befintliga elektroniska patientjournalssystem, behovet av europeiska centrala tjänster, till exempel ett EU-organ med ansvar för tillgång till hälsodata, och samspelet med annan lagstiftning, till exempel NIS-direktivet och förordningen om kliniska prövningar.

### **III. SLUTSATSER**

10. Rådet uppmanas att notera de framsteg som gjorts i förhandlingen om förslaget, bekräfta att ordförandeskapets arbete utgör en god grund för framtida diskussioner och uppmana det tillträdande ordförandeskapet att bygga vidare på de framsteg som hittills gjorts.
-