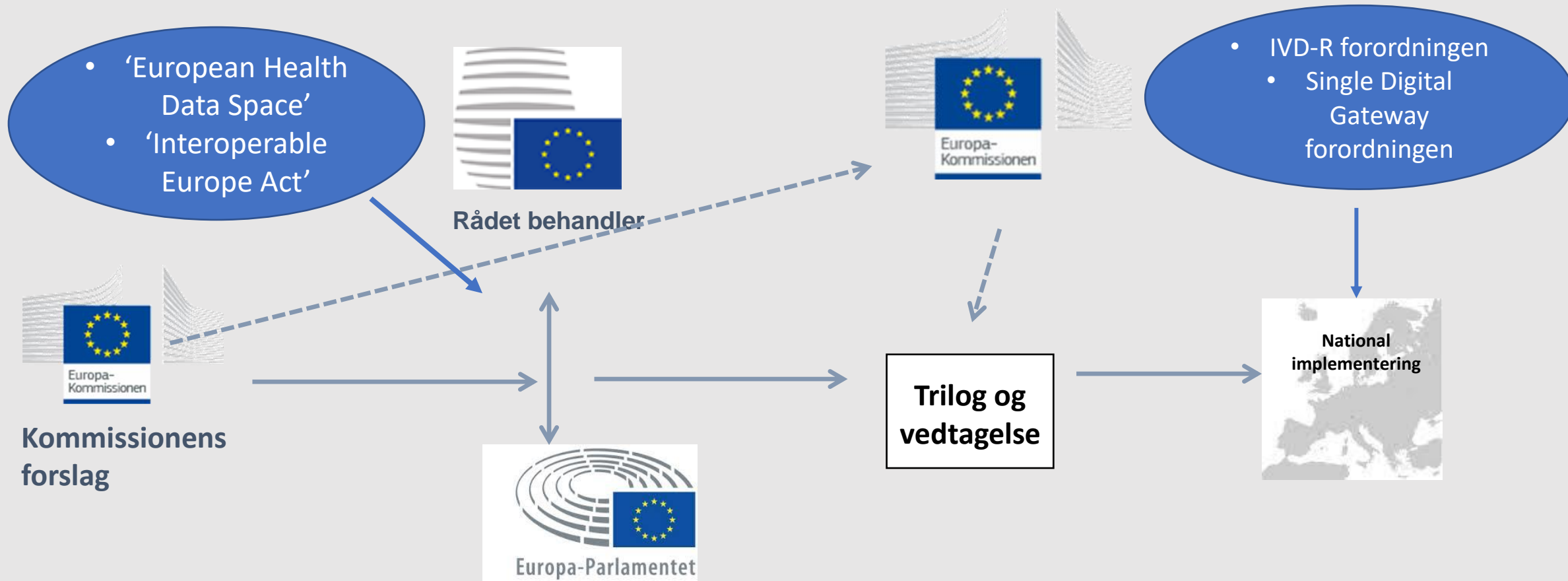


EU's beslutningsproces i forenklet version



Forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde

- Lanceret den 3. maj 2022
- Forslaget har til hensigt at skabe en fælles ramme for anvendelsen og deling af sundhedsdata på tværs af EU
- Har omfattende betydning for kommuner og regioner:
 - Indgriben rammerne for IT-løsninger og allerede etableret systemer.
 - Kan have stor påvirkning på hvordan regionale og kommunale medarbejder dokumenter og behandler data.
 - Oplægning af arbejdsgange og nye IT-systemer
- Rådet og Parlamentet forhandler fortsat om deres positioner
- Tæt inde over behandlingen i Regionsudvalget



Forslag til forordning om et interoperabelt Europa

- Fremlagt i november 2022
- Rådet og Parlamentet er i opstartsfasen af deres respektive forhandlinger
- Forslaget skal understøtte IT-systemers evne til sikkert og effektivt at udveksle data og indgå i sammenhængende processer på tværs myndigheder inden for og på tværs af medlemsstaterne.

Forslaget indeholder to centrale forpligtelser:

- Forpligtelsen til at foretage interoperabilitetsvurderinger
- Forpligtelsen til at støtte delingen af interoperabilitetsløsninger inden for den offentlige sektor.



IVD R-forordning (forordning om medicinsk udstyr til in vitro diagnostik)

- Vedtaget den 25. januar 2022.
- Trådte i kraft 26. maj 2022. Dog træder enkelte elementer først i kraft senere jf. artikler om rammer for ikrafttrædelse af forordningen.
- Forordningen sætter nye og skærpede rammer for, at medicinsk udstyr, som bliver brugt i fx regioner og kommuner, er sikkert for både borgere og sundhedsfaglige brugere.



Single Digital Gateway

- Vedtaget 2. oktober 2018
- Medlemsstaterne har siden vedtagelsen arbejdet med implementeringen af forordningen
- Deadline for implementeringen er udgangen af 2023. Dog er visse artikler trådt i kraft i december 2022
- Forslaget har til formål at gøre det lettere for EU-borgere og -virksomheder at søge information og betjene sig selv digitalt i alle EU-landene

