



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 6 maj 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 7

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

PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	4 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	SWD(2022) 132 final
Ärende:	ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN Följedokument till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ett europeiskt hälsodataområde

För delegationerna bifogas dokument – SWD(2022) 132 final.

Bilaga: SWD(2022) 132 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR
SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGSRAPPORTEN

Följedokument till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ett europeiskt hälsodataområde

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Behov av åtgärder
Vad är problemet och varför är det ett problem på EU-nivå?
Utvärderingen av de digitala aspekterna av direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (direktiv 2011/24/EU) visar att det nuvarande frivilliga systemet inte är särskilt effektivt. De största problemen är att enskilda personer har begränsad kontroll över sina hälsodata på nationell och gränsöverskridande nivå, leverantörer av digitala hälsolösningar har svårt att komma in på andra medlemsstaters marknader och patienter kan inte dra nytta av innovativa behandlingar eftersom forskare, innovatörer och beslutsfattare endast har begränsad tillgång till hälsodata.
Vad vill man uppnå?
Målet är att säkerställa att individen har kontroll över sina hälsodata (både på nationell och gränsöverskridande nivå), att det finns ett stort utbud av hälsorelaterade produkter och tjänster att välja mellan och att forskare, innovatörer, beslutsfattare och lagstiftare kan göra det mesta av tillgängliga hälsodata.
Vad är mervärdet med åtgärder på EU-nivå (subsidiaritet)?
Trots de möjligheter som dataskyddsförordningen ger finns det fortfarande skillnader mellan medlemsstaternas förfaranden för tillgång till hälsodata. Dataskyddsförordningens bestämmelser om tillgång till data och dataportabilitet tillgodoser inte hälsosektorns behov fullt ut. Detta ger upphov till en rad hinder, bland annat för driftskompatibilitet, tillgång till och delning av data, tillhandahållande av digitala hälsotjänster och hälsoprodukter på den inre marknaden samt forskning, innovation och politiska åtgärder, även vid insatser mot hälsokriser.
B. Lösningar
Vilka alternativ finns för att nå målen? Finns det något rekommenderat alternativ? Om inte, varför?
Alternativ 1: "Lågintensiva åtgärder: Alternativet bygger på en förstärkt samarbetsmekanism och frivilliga instrument som skulle omfatta digitala hälsoprodukter och hälsotjänster och återanvändning av hälsodata. Åtgärderna skulle stödjas av förbättrade styrmedel och digital infrastruktur. Alternativen 2 och 2+: "Medelintensiva" åtgärder: Detta alternativ skulle stärka medborgarnas rätt till digital kontroll över sina hälsodata och tillhandahålla en EU-ram för återanvändning av hälsodata. Ansvar för styrningen skulle ligga hos nationella organ (för primär och sekundär användning av data), som skulle genomföra politiken på nationell nivå. Alternativet skulle samtidigt stödja utvecklingen av lämpliga krav på EU-nivå. Gränsöverskridande delning och återanvändning av hälsodata skulle stödjas av en digital infrastruktur. Genomförandet skulle stödjas av certifieringar och märkningar och därför säkerställa insyn för myndigheter, upphandlare och användare. Alternativen 3 och 3+: "Högintensiva" åtgärder: Dessa alternativ går längre än alternativ 2 eftersom ett befintligt eller nytt EU-organ skulle få ansvar för fastställande av krav på EU-nivå och tillgång till gränsöverskridande hälsodata. Certifieringens omfattning skulle ökas. Det rekommenderade alternativet är alternativ 2, med inslag av alternativ 2+. Detta skulle säkerställa certifiering av elektroniska patientjournaler, dataförmedlingstjänster som omfattar elektroniska patientjournaler och medicintekniska produkter som matar in data i elektroniska patientjournaler samt en frivillig märkning för appar för välmående. Denna lösning skulle säkerställa den bästa avvägningen mellan ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen. Alternativ 1 skulle endast förbättra grundscenariot något, eftersom åtgärderna fortfarande är frivilliga. Alternativ 3 skulle också vara ändamålsenligt, men skulle medföra större kostnader, ha större inverkan på små och medelstora företag och vara svårare att genomföra på politisk nivå.
Vad anser de berörda parterna? Vem stöder vilka alternativ?

Det rådde ett brett samförstånd bland de berörda aktörerna om att det europeiska hälsodataområdet bör främja enskilda personers kontroll över sina hälsodata, inklusive tillgång till hälsodata och överföring av hälsodata i elektroniskt format, och bidra till att underlätta gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Forskare och lagstiftare anser att de nuvarande splittrade förfarandena för återanvändning av hälsodata är ett problem och välkomnar därför EU-åtgärder. Branschföreträdare stöder gemensamma EU-krav för driftskompatibilitet, men framhöll behovet av ett proportionerligt tillvägagångssätt. Ett system för tredjepartscertifiering har större stöd än tillstånds- eller märkningssystem, men stödet varierar mellan aktörerna. Nationella företrädare stöder införandet av MinHälsa@EU och inrättandet av ett nätverk för organ för tillgång till hälsodata, men påpekade att det är viktigt att respektera nationella bestämmelser på detta område.
C. Det rekommenderade alternativets konsekvenser
Vad är nyttan med det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges nyttan med huvudalternativen)?
Det rekommenderade alternativet skulle säkerställa att medborgarna kan få tillgång till, överföra och göra sina hälsodata tillgängliga på digital väg, oavsett vårdgivare och datakälla. MinHälsa@EU skulle vara obligatoriskt och enskilda personer skulle kunna utbyta sina hälsodata över gränserna och på andra språk. Obligatoriska krav och certifiering (för elektroniska patientjournaler, dataförmedlingstjänster som tillhandahåller elektroniska patientjournaler och medicintekniska produkter som matar in information i de elektroniska patientjournalerna) samt en frivillig märkning för appar för välmående skulle säkerställa insyn för användare och upphandlare och minska de gränsöverskridande marknadshindren för tillverkarna. Forskare, innovatörer, beslutsfattare och lagstiftare skulle få säker tillgång till data av hög kvalitet för sitt arbete, med säker styrning och till lägre priser. De sammanlagda ekonomiska fördelarna med detta alternativ beräknas uppgå till över 11 miljarder euro över en tioårsperiod.
Vad är kostnaderna för det rekommenderade alternativet (om det finns ett sådant alternativ, annars anges kostnaderna för de huvudsakliga alternativen)?
Den största kostnadsposten kommer att vara den digitala infrastrukturen till stöd för elektroniska patientjournaler. Detta omfattar slutförandet av täckningen av MinHälsa@EU och det fullständiga införandet av den digitala infrastruktur som krävs för att ansluta organ för tillgång till hälsodata, forskningsinfrastrukturer och EU-organ. Åtgärder för att främja driftskompatibilitet genom obligatorisk certifiering och frivilliga märkningar förväntas också ge upphov till kostnader. Kostnaderna för det rekommenderade alternativet förväntas uppgå till 0,7–2.5 miljarder euro över grundscenariot över en tioårsperiod.
Hur påverkas små och medelstora företag?
Små och medelstora företag måste uppfylla de obligatoriska kraven för driftskompatibilitet, säkerhet för elektroniska patientjournaler och vissa medicintekniska produkter som matar in information i de elektroniska patientjournalerna. Leverantörer av appar för välmående kan välja att säkerställa insyn för användarna via frivilliga märkningar. Dessa åtgärder kan öka bördan för små och medelstora företag, men gemensamma EU-krav kommer att öka deras chanser att vinna kontrakt i upphandlingar eller delta i ersättningssystem. Dessutom kommer hindren för att komma in på andra medlemsstaters marknader att minskas, vilket helt eller delvis uppväger kostnaderna. Det gemensamma nätverket av organ för tillgång till hälsodata skulle underlätta de små och medelstora företagens tillgång till hälsodata för forsknings- och innovationssyften. Det rekommenderade alternativet förväntas bidra till att minska hindren för små och medelstora företag att återanvända hälsodata, vilket i sin tur ökar deras konkurrenskraft.
Påverkas medlemsstaternas budgetar och förvaltningar i betydande grad?
De nationella budgetarna och förvaltningarna kommer att påverkas av åtgärderna för att införa digitala infrastrukturer för användning och återanvändning av hälsodata och inrättandet av organ för tillgång till

hälsodata. Enligt det rekommenderade alternativet kan medlemsstaterna utifrån dataförvaltningsakten själva välja hur de vill utforma sina organisationer. En del av kostnaderna kommer att uppvägas genom de avgifter som organen för tillgång till hälsodata tar ut. Inrättandet av organ för tillgång till hälsodata förväntas minska kostnaderna för tillgång till data för lagstiftare och beslutsfattare och skulle öka insynen när det gäller medicintekniska produkter, vilket möjliggör ytterligare besparingar. Digitaliseringen kan även begränsa antalet onödiga prover och säkerställa insyn i utgifterna, vilket i sin tur ger besparingar för hälsobudgetarna. Digitaliseringen kommer att stödjas med EU-medel.

Uppstår andra betydande konsekvenser?

Medborgarna kommer att kunna utöva sina rättigheter till tillgång till och digital överföring av sina hälsodata till de tredje parter som de själva väljer inom hälsosektorn/den sociala sektorn, utan att hindras av tillverkare eller vårdgivare. Deltagande i MinHälsa@EU inom en viss tidsram skulle minska skillnaderna i gränsöverskridande tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster. Det rekommenderade alternativet innebär att en gemensam EU-ram fastställs för tillgång till hälsodata för forskning, innovation, politiska beslut och lagstiftning samt individanpassade läkemedel, med grund i dataskyddsförordningen och med stöd av säkra styrmedel och hög säkerhet. Alternativet kan minska kostnaderna för tillgång till hälsodata, med ökad insyn, ansvarighet och säkerhet för medborgarna. Analyser av hälsodata kan leda till nya medicinska upptäckter.

Proportionalitet?

Initiativet begränsas till aspekter som medlemsstaterna inte själva kan uppnå på ett tillfredsställande sätt, vilket framgår av utvärderingen av artikel 14 i direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Det rekommenderade alternativet är proportionerligt eftersom förslaget är ”medelintensivt” och med tanke på de förväntade fördelarna för medborgarna och industrin.

D. Uppföljning

När kommer åtgärderna att ses över?

Kommissionen kommer regelbundet att se över övervakningsindikatorerna och utvärdera effekterna av rättsakten efter sju år.