



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 6 maj 2022  
(OR. en)

8828/22

---

---

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

---

---

**SAN 251  
PHARM 84  
COMPET 300  
MI 361  
DATAPROTECT 138**

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	4 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	COM(2022) 196 final
Ärende:	MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET Ett europeiskt hälsodataområde: tillvarata kraften hos hälsodata för människor, patienter och innovation

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 196 final.

---

Bilaga: COM(2022) 196 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 3.5.2022  
COM(2022) 196 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH  
RÅDET**

**Ett europeiskt hälsodataområde: tillvarata kraften hos hälsodata för människor,  
patienter och innovation**

## 1. INFÖRANDE AV ETT EUROPEISKT HÄLSODATAOMRÅDE:

Digitaliseringen är viktig för framtidens hälso- och sjukvård. Den digitala omställningen är avgörande för att ge människor bättre hälso- och sjukvård, bygga starkare och mer resilienta hälso- och sjukvårdssystem, stödja EU-läkemedelsindustrins konkurrenskraft och innovation på lång sikt och hjälpa EU att återhämta sig från pandemin.

Data är en oumbärlig del av dagens värld. Data som används på ett ansvarsfullt sätt och med full respekt för de grundläggande rättigheterna kan ge enorma fördelar i alla aspekter av vår vardag, även för vår hälsa. Medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem skapar, behandlar och lagrar redan enorma mängder data. Ändå är det fortfarande svårt för allmänheten att få tillgång till sina hälsodata på elektronisk väg och för forskare för att använda sådana data för att förbättra diagnoser och behandlingar.

I dag skapas enorma mängder hälsodata varje sekund, som kan ge hälso- och sjukvård och forskare potentiellt värdefulla insikter. Återanvändning av hälsodata beräknas vara värd omkring 25–30 miljarder euro per år. Den siffran förväntas öka till omkring 50 miljarder euro inom tio år<sup>1</sup>. Medlemsstaternas komplexa och skilda regler, strukturer och processer innebär dock att det är svårt att få tillgång till och dela hälsodata både inom och mellan medlemsstaterna. Detta hindrar tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och innovation, och patienterna kan inte dra nytta av möjligheterna med hälsodata. Hälso- och sjukvårdssystemen utsätts dessutom allt oftare för cyberattacker. Hälso- och sjukvårdssektorn och relevanta it-säkerhetsmyndigheter måste därför betrakta it-säkerhet som en viktig faktor för att säkerställa viktiga hälsotjänsters resiliens och tillgänglighet<sup>2</sup>.

EU:s hälso- och sjukvårdssektor är i dag således rik på data, men för dålig på att få dessa data att fungera för människor och vetenskap. EU måste utnyttja denna enorma potential att omvandla den stora mängd hälsodata som finns tillgänglig i EU till kunskap i medborgarnas tjänst för att bli bättre på att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar. Hälsodata kan bidra till en effektivare, säkrare och mer individanpassad vård av högre kvalitet och förbättra tillhandahållandet av hälso- och sjukvård. Hälsodata<sup>3</sup> och datavetenskap kan dramatiskt omvandla folkhälsan och revolutionera hälso- och sjukvårdssystemen och på så sätt möjliggöra förbättringar av vården som räddar liv. Hälsodata kan också spela en avgörande roll för att påskynda utvecklingen av nya medicinska produkter och behandlingar för de patienter som behöver det mest.

---

<sup>1</sup> Beräknat som en andel av det uppskattade värdet på datadelning i EU. Mer information finns i bilaga 5 till konsekvensbedömningen.

<sup>2</sup> <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

<sup>3</sup> Personliga uppgifter om en persons hälsostatus eller icke-personliga uppgifter om hälsa, som statistiska, anonyma eller sammanställda data. Detta omfattar både medicinska uppgifter (information från patienter, diagnoser, remisser och recept, rapporter om läkarundersökningar, laboratorietester, röntgenbilder, data som inhämtats eller behandlats inom ramen för hälsoforskning eller beslutsprocesser, såsom sjukdomsregister eller data från register över biverkningar av läkemedel eller medicintekniska produkter osv.), och administrativ och finansiell hälsoinformation (räkningar för tillhandahållande av vårdtjänster och läkarintyg för sjukskrivning osv.), men även hälsans bestämningsfaktorer (sociala, beteendemässiga och miljömässiga bestämningsfaktorer).

Covid-19-pandemin har tydligt visat hur viktigt det är med digitala tjänster på hälsoområdet. Pandemin har visat att **aktuella och tillförlitliga hälsodata enligt Fair-principerna<sup>4</sup> är avgörande för effektiva folkhälsoinsatser i samband med kriser och för utvecklingen av ändamålsenliga behandlingar och vaccin**. Den har avsevärt påskyndat införandet av digitala verktyg, t.ex. elektroniska patientjournaler (personliga patientjournaler eller liknande handlingar i digital form), e-recept och digitala hälsotillämpningar samt delning av forskningsdata. Digitala hälsoprodukter och hälsotjänster, även telemedicin<sup>5</sup> är inte längre något nytt. De börjar bli vanliga inom den ordinarie hälso- och sjukvården.

Att tillvarata kraften hos hälsodata genom den digitala omställningen är särskilt relevant när det gäller patienter som flyttar inom eller till andra EU-länder och när forskare, innovatörer, beslutsfattare eller regleringsmyndigheter behöver kritiska data som gör det möjligt att hjälpa patienter tack vare vetenskapens kraft. Dessutom kommer delning av hälsodata i gränsregioner där människor oftare använder hälso- och sjukvårdstjänster över gränserna att bli mycket enklare.

Ökad interoperabilitet för hälsodata mellan vårdgivare kan ge stora besparingar för såväl patienter som hälso- och sjukvårdssystem eftersom omkring 10 % av den bildiagnostik som görs i EU-medlemsstaterna (till en kostnad på omkring 14 miljarder euro per år) anses onödiga<sup>6</sup>. Tack vare e-recept kan även fel i utlämningen av läkemedel minskas med 6 % i genomsnitt<sup>7</sup> och med upp till 15 %<sup>8</sup> i mer digitaliserade länder. Det uppskattas också att en mer systematisk användning av **Min hälsa@EU**<sup>9</sup> i ett gränsöverskridande sammanhang kan leda till totalt **2–3 miljarder euro i besparingar** genom tjänster för elektroniska gränsöverskridande **recept** (vilket motsvarar 37–52 miljoner euro i ytterligare utlämningar under tio år)<sup>10</sup>.

För att förverkliga potentialen hos hälsodata lägger kommissionen fram ett lagstiftningsförslag i form av en förordning om inrättande av ett **uropeiskt hälsodataområde** för att göra det möjligt för enskilda att ta kontroll över sina egna hälsodata och ge EU möjlighet att fullt ut utnyttja potentialen hos utbyte, användning och återanvändning av hälsodata som sker på ett tryggt och säkert sätt, utan de hinder som finns i dag.

---

<sup>4</sup> Fair-principerna: sökbarhet, tillgänglighet, interoperabilitet och återanvändbarhet (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>5</sup> Telemedicin är när hälso- och sjukvårdstjänster tillhandahålls med hjälp av informations- och kommunikationsteknik, i situationer då hälso- och sjukvårdspersonal och patient inte befinner sig på samma plats.

<sup>6</sup> Enligt konsekvensbedömningen, s. 51.

<sup>7</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

<sup>9</sup> Gränsöverskridande digital infrastruktur för utbyte av hälsodata, även kallad infrastruktur för digitala e-hälsotjänster (tidigare kallad "eHDSI")

<sup>10</sup> Enligt konsekvensbedömningen, under utarbetande, s. 51.



Bild 1 – Huvudsakliga mål för det europeiska hälsodataområdet

Människor delar gärna sina data om det finns en ram som de känner att de kan lita på<sup>11</sup>. EU:s invånare kan få åtkomst till och utbyta sina data i realtid samtidigt som de har mer kontroll över dem. Det europeiska hälsodataområdet kommer att möjliggöra en **mer ändamålsenlig, tillgänglig och resiliert hälso- och sjukvård och förbättrad livskvalitet**, samtidigt som **enskilda ges kontroll över sina hälsodata och dataekonomins potential frigörs**. I den bemärkelsen kommer det europeiska hälsodataområdet att ha en betydande positiv effekt på de grundläggande rättigheterna när det gäller skyddet av personuppgifter och den fria rörligheten. Genom lämpliga kopplingar med det europeiska öppna forskningsmolnets dataområde och relevanta europeiska infrastrukturer för biovetenskap<sup>12</sup> kommer hälsodataområdet att göra det möjligt för forskare, innovatörer och beslutsfattare att använda uppgifterna på ett mer ändamålsenligt och säkert sätt som skyddar integriteten.

Genom **konferensen om Europas framtid** har medborgarna uttryckligen efterlyst inrättandet av ett europeiskt hälsodataområde. Det europeiska hälsodataområdet är en viktig del av den starka **europiska hälsounion** som kommissionen lade fram den 11 november 2020 i syfte att förstärka beredskaps- och insatsförmågan vid hälsokriser och skapa resilienta hälso- och sjukvårdssystem. Den europeiska hälsounionen handlar om att skydda allas hälsa och inte lämna någon på efterkälken. Den bygger på den solidaritet som utgör grundvalen för EU och är framgångsreceptet bakom insatserna mot covid-19-pandemin. Det europeiska hälsodataområdet, som också är en av åtgärderna i **handlingsplanen för den europeiska pelaren för sociala rättigheter**, kommer att driva på detta – så att den europeiska hälsounionen kan ge resultat för alla.

Det europeiska hälsodataområdet kommer att koppla ihop datauppsättningar och göra dem tillgängliga för att underlätta sökandet efter nästa omvälvande hälsoinnovation. Det är **det första gemensamma EU-dataområdet** inom ett specifikt område som härrör från EU:s

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf)

<sup>12</sup> Europeiska strategiska forumet för forskningsinfrastruktur har via sina strategiska färdplaner underlättat inrättandet av europeiska forskningsinfrastrukturer för hälsoforskningsdata, biobanksamlingar, bilddiagnostikdata och annat. Läs mer på <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

datastrategi<sup>13</sup> och utgör en integrerad del av kommissionens prioritering för en digital omställning<sup>14</sup>.

Det europeiska hälsodataområdet bygger på den **allmänna dataskyddsförordningen (dataskyddsförordningen)**<sup>15</sup>, **förslaget till dataförvaltningsakt**<sup>16</sup>, **förslaget till dataakt**<sup>17</sup> och **NIS-direktivet**<sup>18</sup>. Som övergripande ramar innehåller dessa akter regler (även säkerhetsåtgärder) som är tillämpliga på hälso- och sjukvårdssektorn. Hälsodata är dock särskilt känsliga, vilket har beaktats i detta förslag<sup>19</sup>. Kommissionen planerar även att anta ett förslag till **cyberresiliensakt** under 2022. Den kommer att innehålla it-säkerhetskrav för digitala produkter och anknutna tjänster. De säkerhetskrav som fastställs för det europeiska hälsodataområdet, särskilt vad gäller elektroniska patientjournalssystem, är mer specifika för hälso- och sjukvårdssektorn, t.ex. åtkomstkontroll. Det europeiska hälsodataområdet kompletterar dessa initiativ och innehåller mer skraddarsydda regler för hälso- och sjukvårdssektorn när det behövs.

**Tillit** är en grundläggande faktor för det europeiska hälsodataområdets framgång. Människor måste kunna lita på att deras hälsodata skyddas på lämpligt sätt. Det europeiska hälsodataområdet kommer att tillhandahålla en **tillförlitlig ram för säker tillgång till och behandling av en mängd olika hälsodata**. Dataskydd, it-säkerhet, lagenlig databehandling och personlig kontroll över data: det gemensamma syftet med dessa principer är att säkerställa att människor kan lita på systemet. De är det europeiska hälsodataområdets byggstenar.

## 2. UTMANINGAR NÄR DET GÄLLER ATT TILLVARATA KRAFTEN HOS HÄLSODATA

Trots de regler som fastställs i dataskyddsförordningen har **enskilda personer** i dag problem med att utöva rättigheten att kontrollera sina hälsodata, t.ex. att få tillgång till och överföra sina data inom samma medlemsstat eller över gränser. Alla medlemsstater har inte infört system för utbyte av elektroniska patientjournaler och det finns stora brister i systemens interoperabilitet. Patientöversikter och e-recepttjänster finns i två tredjedelar av medlemsstaterna. Åtkomst ges oftast via onlineportaler, men endast i ett fåtal medlemsstater kan de skickas eller tas emot över gränserna. Dessutom använder elva medlemsstater fortfarande pappersutskriften för recept<sup>20</sup>. Endast tio medlemsstater stöder patientöversikter

---

<sup>13</sup> Europeiska kommissionen. *EU:s datastrategi 2020*. ([https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_sv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_sv)).

<sup>14</sup>[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future\\_sv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_sv).

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=sv>.

<sup>16</sup> Förslag till förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) COM/2020/767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

<sup>17</sup> Förslag till förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten) COM/2022/68 final.

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

<sup>19</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

<sup>20</sup> Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. och Sokolyanskaya A. (2021). *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU*. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

eller e-recept via Min hälsa@EU<sup>21</sup> när registrerade använder hälso- och sjukvårdstjänster i en annan medlemsstat. Andra data, t.ex. medicinska bilder eller laboratorieresultat utbyts ännu inte<sup>22</sup>.

De digitala hälsolösningarna varierar stort, vilket hindrar tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och innovationen. Lösningarna är ofta inte kompatibla med varandra, mellan medlemsstaterna och ibland inte ens inom samma medlemsstat. Andra problem är splittrade normer och specifikationer samt olika rättsliga och administrativa regler. Företag inom industrin möter hinder och får extrakostnader till följd av de olika normerna och den begränsade interoperabiliteten, både nationellt och när företagen går in på andra medlemsstaters marknader. Dataskyddsförordningen genomförs inte heller enhetligt på detta område, vilket försvårar gränsöverskridande studier.

#### Nuvarande utmaningar i användningen av hälsodata

*Det är inte alltid lätt att få tillgång till hälsodata på elektronisk väg, och om man vill rådfråga läkare från flera sjukhus eller vårdcentraler kan de ofta inte utbyta data med annan hälso- och sjukvårdspersonal. I dag registreras patienternas hälsodata fortfarande ofta på papper som inte går att spåra och sprids över flera platser (sjukhus, allmänläkares mottagningar, vårdcentraler osv.).*

*Situationen förvärras ännu mer om vården är gränsöverskridande. Om en patient besöker en läkare i ett annat land är deras journaler (inbegripet diagnostiska röntgenbilder) ofta inte tillgängliga, vilket kan leda till förseningar och fel i diagnoser eller behandling. Läkarna kan i de flesta fall inte se patientens hälsodata om de har genomgått behandling i ett annat land. Kontinuitet i vården och snabb tillgång till personliga elektroniska hälsodata är ännu viktigare för invånare i gränsregioner som ofta korsar gränsen för att få hälso- och sjukvård.*

*Det öppna offentliga samrådet<sup>23</sup> kring förslaget om det europeiska hälsodataområdet visade att 88 % av de svarande anser att det europeiska hälsodataområdet bör främja människors kontroll över sina egna hälsodata, vilket omfattar tillgång till och överföring av hälsodata i elektroniskt format. Vidare anser 84 % av de svarande att man bör ha rätt till att överföra sina hälsodata i elektroniskt format till andra vårdanställda eller mottagningar efter eget val, och 82 % anser att de bör ha rätt att begära att offentliga vårdgivare delar deras hälsodata på elektronisk väg med andra vårdgivare/vårdcentraler efter eget val. Slutligen anser 83 % av de svarande att det europeiska hälsodataområdet bör underlätta tillhandahållande av vård över gränserna.*

*Forskare, branschverksamma, beslutsfattare och innovatörer har mycket svårt att få tillgång till de data som de behöver för att utveckla nya produkter, fatta väl underbyggda beslut eller övervaka biverkningar av läkemedel på lång sikt baserat på verkliga bevis. Ofta är*

---

<sup>21</sup> Gränsöverskridande digital infrastruktur för utbyte av hälsodata, även kallad infrastruktur för digitala e-hälsotjänster (tidigare kallad "eHDSI"), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_sv](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_sv)

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_sv)

*Samtycke<sup>24</sup> det enda sättet att få tillgång till data för forskning, beslutsfattande och reglering. Det är mycket kostsamt och besvärligt för forskare att inhämta samtycke från varje patient för att använda deras data i sin forskning. Även när patienten ger sitt samtycke är datainnehavare ofta ovilliga att tillhandahålla data av andra skäl än dataskydd och föredrar att behålla hälsodata för sina verksamheter. De rådande skillnaderna mellan medlemsstaternas regelverk hindrar små aktörer som bedriver forskning och innovation och är även ett hinder för gränsöverskridande forskning.*

*Av de som svarade på det offentliga samrådet anser 89 % att det europeiska hälsodataområdet bör stödja och påskynda forskning om hälsa.*

Den **digitala hälsoindustrin** möter problem när nya produkter och tjänster släpps ut på marknaden till följd av fragmenteringen av normer och specifikationer för lagring och delning av data. Detta tvingar ofta vårdgivare att införa nya normer som hindrar tillträdet för nya aktörer. Olika organisationer har olika normer och specifikationer. Många producenter av digitala hälsoprodukter och leverantörer av digitala hälsotjänster kan därför inte saluföra sina produkter och tjänster i andra medlemsstater utan merkostnader för att anpassa dem till nationella normer. Industrin har dessutom svårt att få tillgång till hälsodata för sekundära användningsområden, vilket påverkar deras innovationskapacitet.

Trots de stora framsteg som har nåtts genom inrättandet av europeiska forskningsinfrastrukturer<sup>25</sup> har **forskare och innovatörer** fortfarande svårt att få tillgång till kritiska data för att snabbare omsätta forskningsresultat till konkreta fördelar för patienterna. En av de europeiska forskningsinfrastrukturer som har inrättats är den europeiska covid-19-dataplattformen<sup>26</sup>. Forskares och innovatörers tillgång till hälsodata begränsas av splittrade och avvikande rättsliga och administrativa regler, ramar, processer, normer och infrastruktur för återanvändning av hälsodata. Detta begränsar även tillgången till innovativa hälsoprodukter och hälsotjänster.

För **beslutfattare och regleringsmyndigheter** utgör den begränsade användningen av hälsodata ett hinder för en mer effektiv och ändamålsenlig hälsovård och folkhälsopolitik, vilket är avgörande för en ändamålsenlig krishantering. Detta blev mycket uppenbart under covid-19-pandemin, då Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska läkemedelsmyndigheten kämpade för att snabbt få tillgång till data och underlag för beslut och vetenskaplig vägledning om hanteringen av pandemin.

---

<sup>24</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

<sup>25</sup> Europeiska strategiska forumet för forskningsinfrastruktur har via sina strategiska färdplaner underlättat inrättandet av europeiska forskningsinfrastrukturer för hälsoforskningsdata, biobanksamlingar, bildiagnostikdata och annat. Läs mer på Esfri-färdplanen 2021.

<sup>26</sup> Covid-19-dataportalen – påskynda vetenskaplig forskning med hjälp av data (covid19dataportal.org).

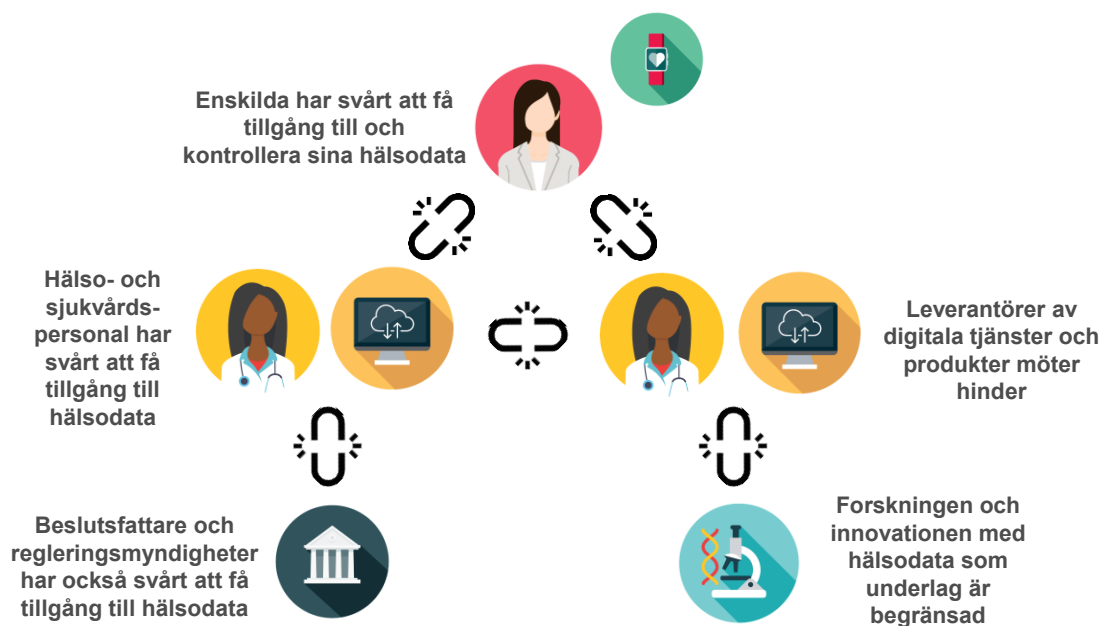


Bild 2 – Problem i samband med kontroll, användning och delning av hälsodata

Över hälften av medlemsstaterna har ingen särskild lagstiftning om återanvändning av elektroniska hälsodata för t.ex. forskning, beslutsfattande och reglering, och förlitar sig till de allmänna bestämmelserna i dataskyddsförordningen genom att ofta använda samtycke för behandlingen av hälsodata<sup>27</sup>. Denna situation begränsar återanvändningen av hälsodata. Alla medlemsstater har inte ett behörigt organ för tillgång till hälsodata. De medlemsstater som har ett sådant organ ser dock en snabb ökning av antalet ansökningar om användning av hälsodata för forskning eller beslutsfattande<sup>28</sup>, vilket visar på intresset för ett sådant system och den återhållna efterfrågan.

Det finns uppenbarligen ett behov av ett regelverk som direkt inriktas på enskildas rättigheter, minskar splittringen på den digitala inre marknaden och ger forskare, innovatörer och beslutsfattare möjlighet att använda data på ett säkert och mer ändamålsenligt sätt.

EU-omfattande åtgärder är därför både nödvändiga och lämpliga för att främja fria och gränsöverskridande flöden av personliga hälsodata och främja en verklig inre marknad för personliga hälsodata och digitala hälsoprodukter och hälsotjänster. Kort sagt kommer ett regelverk på detta område bidra till att lösa problem som inte kan lösas på annat sätt.

<sup>27</sup> Hansen J. m.fl., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, se [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>28</sup> Enligt den konsekvensbedömning som åtföljer förslaget (s 15), under utarbetande.

### 3. ETT EUROPEISKT HÄLSODATAOMRÅDE – BEGREPPET

#### *Tillit utgör grunden för det europeiska hälsodataområdet*

Samråd med berörda parter, särskilt det öppna offentliga samrådet<sup>29</sup>, visar att ökat förtroende för delning av hälsodata och garantier för säkerhet och integritet är viktiga frågor för medborgarna. Dessa frågor måste därför utgöra hörnstenen för det europeiska hälsodataområdet.

Det krävs strukturella lösningar på EU-nivå för att utnyttja fördelarna med vetenskap och forskning. Stärkt förtroende för delning av hälsodata, säkerhet och integritet är grundläggande principer för det europeiska hälsodataområdet. Det europeiska hälsodataområdet innehåller därför tydliga bestämmelser om hur uppgifterna ska skyddas.

Det europeiska hälsodataområdet bygger på mycket kraftfulla **dataskydds- och it-säkerhetsbestämmelser**. Genom förslaget införs säkerhetskriterier för elektroniska patientjournalssystem, utöver interoperabilitet. Det bygger på den möjlighet som dataskyddsförordningen ger att lägga fram EU-lagstiftning till stöd för användning av hälsodata för diagnos och behandling, men även för forskning, statistik eller allmänna intressen, t.ex. behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter. Inom ramen för det europeiska hälsodataområdet är det dessutom endast möjligt att behandla elektroniska hälsodata för sekundär användning i säkra behandlingsmiljöer, som måste uppfylla mycket höga integritets- och it-säkerhetsnormer. Inga personuppgifter får laddas ned från sådana miljöer.

#### *Främja primär och sekundär användning av hälsodata*

Det är ett hälsospecifikt ekosystem som består av regler, gemensamma standarder och metoder, infrastruktur och en styrningsram som syftar till att

- a) ge personer egenmakt genom ökad digital tillgång till och kontroll över deras elektroniska personliga hälsodata och stödja deras fria rörlighet,
- b) främja en verklig inre marknad för system för elektroniska patientjournaler, relevanta medicintekniska produkter och AI-system med hög risk,
- c) tillhandahålla en enhetlig, tillförlitlig och effektiv ram för användningen av hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och reglering.

Utvecklingen av ett verkligt gemensamt europeiskt hälsodataområde kommer att kräva åtgärder på såväl nationell nivå som EU-nivå, tillsammans med starkt samarbete mellan offentliga och privata berörda aktörer (t.ex. nationella organ för digital hälsa, folkhälsoinstitut, dataskyddsmyndigheter, vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, akademiska institutioner och forskningsinstitutioner samt patientorganisationer).

---

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_sv)

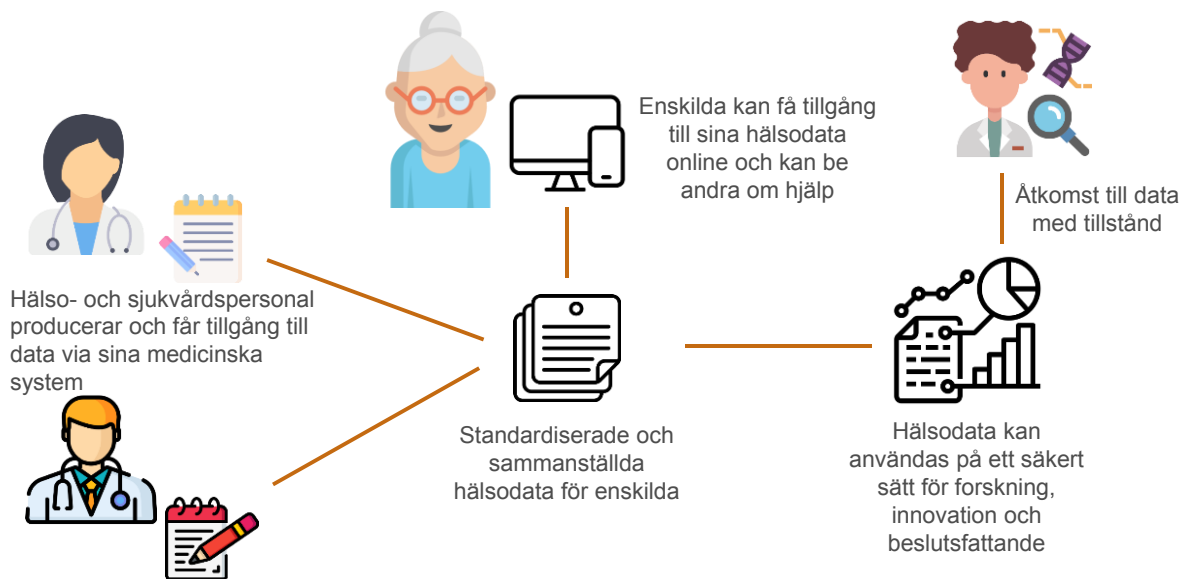


Bild 3 – Primär och sekundär användning av elektroniska patientjournaler

Det är här de två olika användningsområden för hälsodata som stöds av det europeiska hälsodataområdet blir aktuella – **primär och sekundär användning**.

**Primär användning av elektroniska hälsodata** stöder användning av data för en bättre hälso- och sjukvård på nationell och gränsöverskridande nivå. Medicinska uppgifter lagras vanligen i elektroniska journaler som innehåller delar av patientens sjukdomshistoria (centralt eller med deltagande av flera vårdgivare). Tack vare det europeiska hälsodataområdet kommer människor att kunna komma åt och tillhandahålla sina hälsodata till hälso- och sjukvårdspersonal efter eget val, även när de befinner sig utomlands, och på hälso- och sjukvårdspersonalens språk. Fördelen för patienten är att diagnosen och behandlingen blir bättre, samtidigt som risken för fel minskas och onödig diagnostik undviks.

Det europeiska hälsodataområdet kommer att integrera tre huvudsakliga produktmarknader för primär användning av hälsodata:

- 1) elektroniska patientjournaler,
- 2) andra programvaruprodukter för hälsa och läkemedel (t.ex. programvara för bilddiagnostik, e-recept, medicinsk diagnos och telemedicin), och
- 3) appar för välmående (med ett frivilligt märkningssystem som informerar konsumenterna om interoperabilitet med elektroniska patientjournaler)<sup>30</sup>.

**Viktiga aspekter av det europeiska hälsodataområdet: Primär användning av hälsodata**

- Patienterna kommer att ha tillgång till sina elektroniska hälsodata via åtkomstpunkter som upprättas av medlemsstaterna. En gränsöverskridande digital infrastruktur för primär användning kommer att ansluta medlemsstaterna och låta patienterna dela sina hälsodata.
- Patienterna kommer att ha möjlighet att kontrollera och dela sina elektroniska hälsodata med vårdgivare efter eget val.

<sup>30</sup> Det uppskattas att det europeiska hälsodataområdet kommer att bidra till en snabbare tillväxt på marknaden för digital hälsa och appar för välmående, som förväntas växa med 20–30 % respektive 15–20 % per år.

- Medlemsstaterna kommer att vara skyldiga att **tillhandahålla prioriterade datakategorier i ett gemensamt format för utbyte av europeiska elektroniska patientjournaler**, t.ex. patientöversikter, e-recept, e-utlämning, bilddiagnostik och rapporter om bilddiagnostik, laboratorieresultat och rapporter om utskrivning från sjukhus.
- Om personliga hälsodata inte har samlats in elektroniskt innan denna förordning börjar tillämpas får medlemsstaterna besluta att inte omvandla sådana data till ett elektroniskt format.
- **Hälso- och sjukvårdspersonal** får tillgång till elektroniska patientjournaler och bör uppdatera elektroniska hälsodata för de patienter som de behandlar.
- För att stödja delning av data mellan vårdgivare kommer **obligatoriska krav** för interoperabilitet, säkerhet, trygghet och integritet samt **obligatorisk egencertifiering** av elektroniska patientjournaler att införas, vilket omfattar interoperabilitet och säkerhet.
- **Alla medlemsstater kommer att vara skyldiga att delta i gränsöverskridande digital infrastruktur** för utbyte av hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård (**Min hälsa@EU**)<sup>31</sup>.
- Ett pilotprojekt kommer att hjälpa patienter att få tillgång till sina uppgifter via en mobil enhet på mottagarlandets språk.
- För att underlätta genomförandet kommer **övergångsperioder** att gälla för vissa skyldigheter, bland annat registrering av hälsodata, hälso- och sjukvårdspersonals tillgång till data, tillhandahållande av data i EU-formatet, deltagande i den gränsöverskridande digitala infrastrukturen, egencertifiering av system för elektroniska patientjournaler och frivillig märkning av appar för välmående.
- Medlemsstaterna ska inrätta en digital hälsomyndighet för att säkerställa att dessa ytterligare rättigheter för individen genomförs på ett riktigt sätt.

**Sekundär användning av elektroniska hälsodata** sker när hälsodata behandlas som underlag för och bedömning av folkhälsopolitiska åtgärder eller för forskningsändamål. Detta kan bidra till ökad patientsäkerhet och främja utvecklingen av nya läkemedel, medicintekniska produkter, individanpassade läkemedel och produkter som bygger på artificiell intelligens. Inom ramen för det europeiska hälsodataområdet offentliggörs resultaten av sådan forskning i sammanställd form med vederbörligt dataskydd.

#### **Viktiga aspekter av det europeiska hälsodataområdet: Sekundär användning av hälsodata**

- Det europeiska hälsodataområdet stakar ut en gemensam **EU-ram** för användning av hälsodata för forskning, innovation, folkhälsa, beslutsfattande, reglering och individanpassade läkemedel. Den kommer att bygga på inrättandet av en **ny decentraliserad EU-infrastruktur för sekundär användning av hälsodata**

---

<sup>31</sup> Tio medlemsstater hjälper redan sina patienter att dela data med utländsk hälso- och sjukvårdspersonal på personalens språk och samtliga medlemsstater kommer att ansluta sig till dessa datautbyten. Ett pilotprojekt inom ramen för programmet EU för hälsa kommer att stödja patienters tillgång till sina uppgifter på deras eget språk.

(Hälsodata@EU), som kommer att ansluta organ med ansvar för tillgång till hälsodata som ska inrättas i alla medlemsstater.

- De som vill återanvända hälsodata måste ansöka om tillstånd från ett **organ med ansvar för tillgång till hälsodata**. **Datatillståndet** anger hur uppgifterna får användas och för vilka ändamål.
- Uppgifterna kan endast **kommas åt och behandlas i slutna och säkra miljöer** som ska tillhandahållas av organen med ansvar för tillgång till hälsodata, med klara it-säkerhetsnormer.
- Användare som har ansökt om tillstånd kan endast hämta **anonymiserade data** från den säkra behandlingsmiljön. När forskare, företag eller offentliga institutioner behöver få tillgång till personliga hälsodata på elektronisk väg får de endast tillgång till dessa data i pseudonymiserad form, dvs. data som ger information om sjukdomar, symptom och medicinering utan att individens identitet avslöjas för användaren. Det är förbjudet för användaren att återidentifiera den registrerade.
- Det kommer att vara **förbjudet att använda data för att fatta beslut som är till skada för enskilda personer**, höja försäkringspremier, saluföra hälsoprodukter som speciellt riktas till hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter eller ta fram skadliga produkter eller tjänster.
- Organen med ansvar för tillgång till hälsodata ska säkerställa **insyn**: information kommer att offentliggöras om dataåtkomstapplikationer. Dataanvändarna måste dessutom offentliggöra resultaten av sin användning av elektroniska hälsodata och informera organen med ansvar för tillgång till hälsodata om **eventuella viktiga resultat som är relevanta för människors hälsa**.
- För enkla fall kan användarna direkt begära data från en hälsodataleverantör, under förutsättning att samma integritets- och säkerhetsgarantier säkerställs.
- Forskare och innovatörer från länder utanför EU kan få tillgång till data för sekundär användning enligt samma villkor och krav som gäller inom EU.
- I syfte att underlätta gränsöverskridande studier kommer alla medlemsstater att vara skyldiga att delta i **EU-infrastrukturen** för sekundär användning (Hälsodata@EU). Infrastrukturen kommer att testköras i ett projekt inom ramen för programmet EU för hälsa, med start 2022<sup>32</sup>.

### ***Gemensam styrning***

Förslaget kommer även att bidra till att stärka den befintliga styrningen av hälsodata på nationell nivå och EU-nivå. Det bygger på det nuvarande samarbetet för primär användning av data inom ramen för nätverket för e-hälsa, som användes mycket intensivt<sup>33</sup> och effektivt under covid-19-pandemin. Tack vare nätverket var det möjligt att på rekordtid bygga upp två EU-omfattande infrastrukturer (EU:s digitala covidintyg och kontaktspårings- och varningsappar)<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

<sup>33</sup> Nätverket för e-hälsa och dess undergrupper har hållit över 400 online-möten sedan mars 2020.

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19\\_sv](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_sv).

#### **EU:s styrningsmekanism**

- En ny nämnd för det europeiska hälsodataområdet med kommissionen som ordförande kommer att inrättas, bestående av företrädare för de digitala hälsomyndigheterna och organen med ansvar för tillgång till hälsodata från samtliga medlemsstater och observatörer, beroende på arbetsområde.
- Nämnden kommer att bidra till en enhetlig tillämpning av förordningen inom EU, samordna och utbyta bästa praxis och kommer att samarbeta med andra organ på EU-nivå.
- Medlemsstaterna kommer att samarbeta på EU-nivå för att säkerställa att de två gränsöverskridande digitala infrastrukturerna fungerar smidigt (primär och sekundär användning).

#### **4. SAMVERKANSEFFEKTER MELLAN DET EUROPEISKA HÄLSODATAOMRÅDET OCH ANDRA FOLKHÄLSOPOLITISKA PRIORITERINGAR**

Det europeiska hälsodataområdet kommer att vara ett kraftfullt instrument för att dela data till stöd för skraddarsydda protokoll för förebyggande och behandling samt sakkunskap över gränserna. Sammanförande av stora datamängder är en nödvändig förutsättning för att vi ska kunna förbättra vår kunskap om hur vi kan hantera sjukdomar.

Det europeiska hälsodataområdet kommer att främja arbetet inom **Europas plan mot cancer**<sup>35</sup> och underlätta forskning och bevisinsamling inom ramen för Horisont Europas canceruppdrag<sup>36</sup>. Sammanförande och delning av kunskap, erfarenheter och data bidrar till utvecklingen av praktiska lösningar till förmån för cancerpatienter – och för alla i EU.

Det europeiska hälsodataområdet kommer att öppna för innovativa metoder för registrering av cancerfall, med möjliga alternativ för att snabbt samla in geolokaliserad information om olika cancertyper. Detta kan ge **lägesrapporter i realtid om cancertyper i EU**. Samtidigt kan det identifiera **trender, avvikelser och ojämlikheter** mellan medlemsstater och regioner. Det kan framför allt göra det enklare att kartlägga utmaningar och särskilda åtgärdsområden som behöver investeringar och andra åtgärder på EU-nivå, nationell nivå och regional nivå.

Med bättre **telemedicin** och fjärrövervakningsverktyg i det europeiska hälsodataområdet kan vi dra största möjliga nytta av virtuella läkarbesök, utbildning och fortbildning. Detta kommer att bidra till att sammanföra sakkunskap för diagnos och behandling genom att bygga på modellen för de europeiska referensnätverken<sup>37</sup>. Det kommer även att göra **cancerscreening och cancervård** mer riktade, effektiva och tillgängliga.

Det europeiska hälsodataområdet kommer likaså att öppna nya möjligheter för hälsodata som ett centralt bidrag till innovation och forskning om läkemedel och behandlingar, och kommer därigenom att främja utvecklingen av nya behandlingar och läkemedel. Detta kommer i sin

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu\\_cancer-plan\\_sv\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_sv_0.pdf).

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

<sup>37</sup> ERN CPMS - (ern-net.eu).

tur att bidra till att uppnå målen för **läkemedelsstrategin för Europa**<sup>38</sup> och mandatet för EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera).

Det europeiska hälsodataområdet kommer dessutom att **förverkliga målet för vårdkontinuitet i EU**. Patienter får möjlighet att dela sina hälsodata (inklusive vaccinationsdata) med hälso- och sjukvårdspersonal på personalens eget språk, vilket kommer att förbättra besluten om behandlingar och vård i EU. Det kommer även att bidra till att onödiga och kostsamma upprepningar av prover och andra medicinska behandlingar kan undvikas.

Det europeiska hälsodataområdet erkänner den etablerade programvaran för kvalificering av medicintekniska produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik<sup>39</sup>. Om tillverkare uppger att en medicinteknisk produkt fungerar ihop med system för elektroniska patientjournaler måste de uppfylla de väsentliga kraven för interoperabilitet som genomförs via egencertifieringssystemet för elektroniska patientjournaler.

## 5. FÖRDELAR MED ETT EUROPEISKT HÄLSODATAOMRÅDE

Det europeiska hälsodataområdet kommer att gynna enskilda personer, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, forskare, regleringsmyndigheter och beslutsfattare.

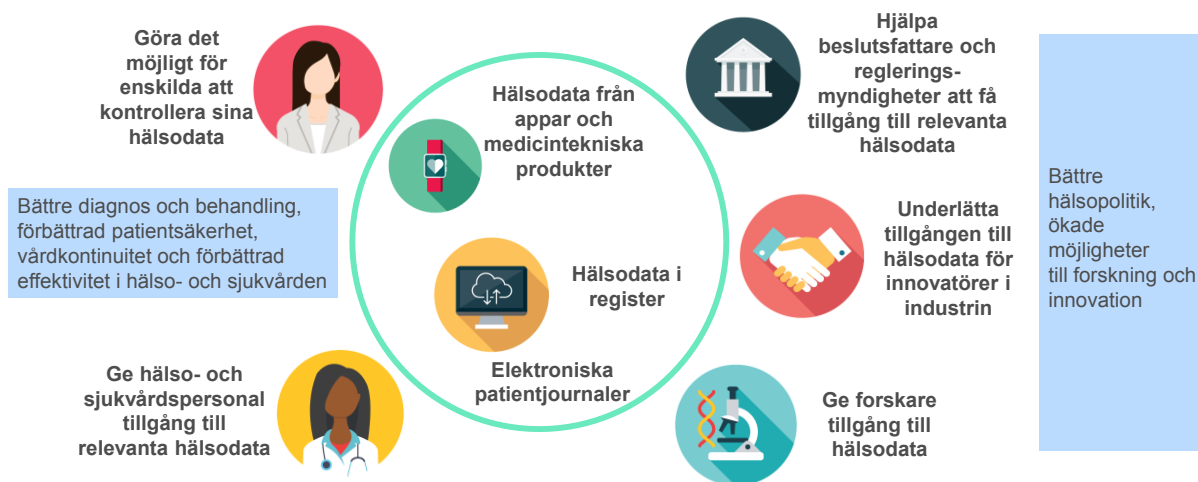


Bild 4: Fördelar för användare av det europeiska hälsodataområdet

**Enskilda** kommer att ha större kontroll över sina hälsodata. Om de vill kan de snabbt och enkelt, transparent och gemensamt format lämna sina uppgifter till den hälso- och sjukvårdspersonal de väljer. Detta kommer att minska antalet onödiga prover och kostnader och öka vårdssäkerheten. Möjligheten att få tillgång till, analysera och dela hälsodata kommer

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_sv](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_sv).

<sup>39</sup> Förordning (EU) 2017/745 respektive (EU) 2017/746.

att effektivisera hälso- och sjukvården och stödja bättre medicinska beslut och därigenom förbättra hälsoresultaten. Det europeiska hälsodataområdet kommer att bidra till att uppnå kommissionens vision för EU:s digitala omställning 2030, den digitala kompassens<sup>40</sup> mål att alla medborgare ska ha tillgång till sina patientjournaler och förklaringen om de digitala principerna<sup>41</sup>. Det kommer att bygga på kommissionens förslag om en europeisk ram för digital identitet och en europeisk e-identitetsplånbok för att medborgarna på ett tillförlitligt sätt ska ha gränsöverskridande tillgång till sina hälsodata via mobila enheter.

Det europeiska hälsodataområdet kommer att respektera principen om icke-diskriminering och tillgodose rättigheterna och behoven hos personer med funktionsnedsättning (bl.a. tillgång till information, frihet att välja mellan personliga eller digitala tjänster) och patienter med sällsynta sjukdomar. Majoriteten av de människor som lever med en sällsynt sjukdom är villiga att dela sina hälsodata för att utveckla vården och forskningen<sup>42</sup>. Det europeiska hälsodataområdet kommer att förverkliga möjligheterna till bättre gränsöverskridande tillgång till sådana data och stödja utvecklingen av behandlingar och hälsotjänster för patienter med sällsynta sjukdomar. Exemplet från de europeiska referensnätverken och deras medicinska system för patienthantering<sup>43</sup> visar att patienter som befinner sig var som helst i en medlemsstat kan få tillgång till rådgivning om diagnos och behandling av sina **sällsynta sjukdomar** från de bästa specialisterna i EU med hjälp av virtuella konsultationspaneler.

*Tillsammans med dataskyddsförordningen kommer det europeiska hälsodataområdet att ge människor rätt till följande:*

- Få **tillgång** till sina hälsodata i elektronisk form, **omedelbart, utan kostnad** och i ett **läsvänligt, tillgängligt och allmänt använt format**. Åtkomst till uppgifterna kan ges via patientportaler, datorer eller smarttelefoner, beroende på hur medlemsstaten tillhandahåller denna information på nationell nivå. För att personer med funktionsnedsättning ska kunna åtnjuta sina rättigheter måste åtkomsten ske enligt kraven i den europeiska rättsakten om tillgänglighet (direktiv (EU) 2019/882).
- Dela sina data i elektronisk form med **annan hälso- och sjukvårdspersonal** när de söker sig till ett annat sjukhus, utan hinder från tidigare vårdgivare eller från tillverkare.
- **Lägga till data** i sina elektroniska patientjournaler, för sig själva eller för personer som litar på dem, t.ex. deras barn.
- **På elektronisk väg begära rättelse** av felaktiga data.
- **Begränsa tillgången** till sina elektroniska patientjournaler eller delar av dessa. Om vitala intressen står på spel, när de riskerar livet, kan sådana data dock göras tillgängliga med ytterligare begränsningar.
- Enkelt kunna inhämta **information om vilken eller vilka vårdgivare som har fått åtkomst till deras data**.

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030\\_sv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_sv).

<sup>41</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society\\_sv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_sv).

<sup>42</sup> <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns\\_sv](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_sv).

*Medlemsstaterna ska utse digitala hälsomyndigheter, som kommer att spela en central roll för att se till att de ovannämnda rättigheterna respekteras.*

**Hälso- och sjukvårdspersonalens** arbete kommer att förenklas och effektiviseras med effektivare tillgång till patienternas hälsodata. Medlemsstaterna bör stödja vårdgivarna i denna strävan. Att anpassa de rättsliga ramarna för att säkerställa de rätta garantierna och etiska normerna är dock bara det första steget. Det krävs även omfattande övervakning för att bedömda digitala teknikers verkliga effekter på patientvård och hälsoreultat. Utbildning av hälso- och sjukvårdspersonal i att använda digital teknik är en annan nödvändig förutsättning.

Med förbättrad interoperabilitet kommer hälso- och sjukvårdspersonal att få tillgång till patienternas sjukdomshistoria, vilket förbättrar underlaget för beslut om behandling och diagnos. Detta kommer i sin tur att göra hälso- och sjukvårdssystemen mer effektiva och minska kostnaderna, eftersom hälso- och sjukvårdspersonalen lägger mindre tid på att kopiera data från flera källor och olika format och inte längre behöver göra om samma prover. Införande av mer avancerade digitala tekniker måste främjas genom att involvera och utbilda potentiella användare.

Digitala tekniker kan ge lösningar på problem som sjukvårdspersonalen möter i sitt rutinarbete. Digitala tekniker kan även förenkla de dagliga arbetsflödena, minska den administrativa bördan och frigöra tid för mer patientinriktad vård. Framför allt kan de ge mervärde i klinisk praxis och därmed bidra till att uppnå bättre hälsoreultat för patienterna. Bara verktyg är dock inte tillräckligt för en framgångsrik digital omställning. Det är viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal engageras i den digitala omställningen och att de deltar i utformningen av digitala hälsolösningar.

**Vårdgivarna** kommer att utföra färre onödiga prover, med positiva effekter för patienterna och hälso- och sjukvårdsutgifterna. En optimerad användning av hälsodata kan ge stora fördelar och förbättra hälso- och sjukvårdssystemens ändamålsenlighet. Hälso- och sjukvårdssektorn utgör omkring 10 % av EU:s BNP (2019) och omfattar både offentliga och privata aktörer<sup>44</sup>. Det är ett grundläggande ekosystem, både för europeernas välbefinnande och för EU:s ekonomi. Med de rätta verktygen och lösningarna kan göras mer effektivt, utan att hindra hälso- och sjukvårdssystemens funktion. En sådan lösning är att undvika att upprepa onödiga prover genom att stärka interoperabiliteten till stöd för datautbyte mellan vårdgivare, inom länderna och över gränserna. Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) uppskattar att bland annat automatisk datadelning kan leda till direkta ekonomiska besparingar på så mycket som 15 % av sjukhusens utgifter<sup>45</sup>. Detta beror på att det blir möjligt att undvika kostnader för att hämta data från papper och minska felet när informationen kopieras. Telemedicin förväntas också bidra till att göra hälso- och sjukvårdssystemen mer effektiva<sup>46</sup>. Enligt en marknadsstudie om telemedicin från 2018<sup>47</sup> har telemedicin en stark marknadspotential i EU och förväntas öka till en genomsnittlig årlig tillväxttakt på 14 % under de kommande åren. Överlag kan fördelarna med primär

<sup>44</sup> Statistik över hälso- och sjukvårdsutgifter – *Statistics Explained* (europa.eu).

<sup>45</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>

<sup>46</sup> <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>.

<sup>47</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf).

användning av hälsodata kvantifieras till 5,5 miljarder euro under tio år<sup>48</sup>. Detta omfattar besparingar i hälsokostnader för såväl vårdgivare som patienter tack vare ökad användning av telemedicin, snabbare införande av gränsöverskridande utbyte av hälsodata och snabbare tillväxt på marknaderna för digital hälsa och appar för välmående.

**Forskare** kommer också att gynnas av ett mer direkt sätt att få åtkomst till data inom ramen för det europeiska hälsodataområdet. Eftersom de får tillgång till data via organen med ansvar för tillgång till hälsodata kommer de att lägga mindre tid och pengar på att inhämta samtycke för olika forskningsprojekt. Detta frigör tid för det verkliga forskningsarbetet. Forskare kommer att ha tillgång till stora mängder hälsodata, särskilt hälsovårdsuppgifter och klinisk praxis (*real world evidence*, RWE), med högre datakvalitet och den Fair-nivå<sup>49</sup> som medicinska genombrott kräver. De kommer att veta vilka uppgifter som finns tillgängliga, var och av vilken kvalitet, utöver de uppgifter som redan finns tillgängliga i de europeiska forskningsinfrastrukturerna. De kommer att få tillgång till uppgifterna på ett mer ändamålsenligt och mindre kostsamt sätt via ett organ med ansvar för tillgång till data som upprätthåller integriteten.

**Regleringsmyndigheter och beslutsfattare** kommer att ha enklare tillgång till hälsodata, vilket gynnar folkhälsan och hälso- och sjukvårdssystemens funktion överlag. Detta kommer i sin tur att förbättra hälsoresultaten för patienter och allmänheten i stort. Att omförhandla en sänkning på upp till 5 % av priserna på flera läkemedel baserat på bättre kunskap om läkemedlens effekter kan t.ex. ge 50 miljoner euro i besparingar i ett medelstort EU-land<sup>50</sup>. Dessa fördelar skulle leda till bättre tillgång till hälso- och sjukvård, minskade kostnader, ökad effektivitet, mer motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem, ny forskning och innovation och bättre beslutsfattande.

Den lösning för sekundär användning av hälsodata som föreslås enligt det europeiska hälsodataområdet förväntas ge betydande **ekonomiska fördelar på minst 5,4 miljarder euro under de kommande tio åren**<sup>51</sup>. Denna fördel kommer från tre nyckelområden:

- effektivitetsvinster i dataåtkomst till följd av mindre kostsam tillgång till hälsodata för användare, vare sig de är forskare, innovatörer, regleringsmyndigheter eller beslutsfattare (3,4 miljarder euro),
- ökad informationstransparens för beslutsfattare och regleringsmyndigheter (0,8 miljarder euro), och
- bättre värde för patienter, vårdgivare och innovatörer tack vare ytterligare återanvändning av data. Detta kommer att bli möjligt tack vare utveckling av innovativa hälsoprodukter och hälsotjänster som använder dataintensiva tekniker, såsom AI-baserade system (1,2 miljarder euro).

**Industrin** kommer att dra nytta av gemensamma normer och specifikationer för interoperabilitet och säkerhet i hela EU, vilket kommer att öppna nya marknader, även för

---

<sup>48</sup> Enligt förslagets konsekvensbedömning, s. 58.

<sup>49</sup> Fair-principerna: sökbarhet, tillgänglighet, interoperabilitet och återanvändbarhet (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>50</sup> Enligt förslagets konsekvensbedömning, s. 56.

<sup>51</sup> Enligt förslagets konsekvensbedömning, s. 58.

små och medelstora företag. Den kommer att gynnas av ökad tillgång till elektroniska hälsodata via integritetsbevarande mekanismer för medborgarna, bland annat infrastrukturer med inbyggd tillit, anonymisering, sammanställning och användning av syntetiska data. Industrin kommer även att gynnas av data som kan hjälpa den att utveckla nya läkemedel eller nya medicintekniska produkter med AI. Kombinerat med AI-tekniker och tillgång till verkliga förhållanden (t.ex. via test- och experimentanläggningar) kommer detta att starkt främja innovation och påskynda upptäckt, utveckling och godkännande av nya förebyggande metoder och behandlingar. Industrin kommer att kunna använda uppgifterna för innovation, för att utveckla produkter som kan förbättra människors hälsa, och för att framställa nya och innovativa läkemedel och medicintekniska produkter som kan bidra till en mer individanpassad vård. Det kommer dock att vara förbjudet att försöka återidentifiera de personer vars uppgifter används. Data från det europeiska hälsodataområdet får inte heller användas för att rikta försäljning av hälsoprodukter eller hälso-tjänster mot enskilda personer eller hälso- och sjukvårdspersonal, höja försäkringspremier eller utveckla skadliga produkter. På det hela taget hjälper det europeiska hälsodataområdet industrin att ta fram användbara innovationer för samhället, samtidigt som hälsodata skyddas.

## **6. FINANSIERINGSBEHOV OCH OMFATTNING**

Att investera i digitalisering är att investera i bättre hälso- och sjukvård och i våra hälso- och sjukvårdssystemens resiliens. EU och medlemsstaterna behöver ta detta djärva steg, tillsammans. För att förverkliga det europeiska hälsodataområdet krävs snabba framsteg i digitaliseringen av hälso- och sjukvården på nationell nivå. Detta omfattar investeringar i elektroniska patientjournaler, telemedicin och interoperabilitet, men även datakvalitet, institutioner och lösningar för sekundär användning av hälsodata. Samtidigt krävs även interoperabla EU-omfattande infrastrukturer för att möjliggöra gränsöverskridande användning av hälsodata i EU.

För att det europeiska hälsodataområdet ska fungera behöver finansieringen täcka kostnaderna för

1. utveckling och drift av infrastrukturer på nationell nivå och EU-nivå, dvs. nationella infrastrukturer, samt stöd till EU:s inkörsportar och ytterligare EU-tjänster, t.ex. medlemsstaternas anslutning till infrastrukturer som stöder gränsöverskridande delning av patientuppgifter på mottagarlandets språk, stöd för forskning och beslutsfattande som omfattar flera länder och efterlevnad av normer för it-säkerhet och interoperabilitet. och
2. styrning av det europeiska hälsodataområdet, dvs. samordning av berörda organ, finansiering av gemensamma åtgärder och stöd för samarbete på EU-nivå,
3. åtgärder för att stödja interoperabilitet, skydd av personuppgifter och datakvalitet, dvs. utveckling och urval av normer och specifikationer för datadelning, stöd till medlemsstaternas datakodning, stöd till standardisering av nya datakategorier osv.

På EU-nivå kommer kommissionen att tillhandahålla 810 miljoner euro för att stödja det europeiska hälsodataområdet. Av detta belopp har 330 miljoner euro öronmärkts för verksamheter och infrastrukturer inom ramen för det europeiska hälsodataområdet: 280 miljoner euro från programmet EU för hälsa och ytterligare 50 miljoner euro från programmet för ett digitalt Europa. Bidrag kommer att finnas tillgängliga för medlemsstaterna på följande områden:

1. Utvidga Min hälsa@EU till att omfatta fler medlemsstater och nya tjänster (patientöversikter, e-recept och e-utlämning, bilddiagnostik, laboratorierapporter och rapporter om utskrivning från sjukhus), vilket även omfattar patienternas tillgång till sina hälsodata. Ett pilotprojekt inom ramen för arbetsprogrammet EU för hälsa 2021 som kommer att hjälpa patienterna att få tillgång till sina hälsodata via smarttelefon på mottagarlandets språk.
2. För att via organ med ansvar för tillgång till data tillhandahålla tjänster för sekundär användning av hälsodata. Ett pilotprojekt inom ramen för arbetsprogrammet EU för hälsa 2021 kommer att stödja utvecklingen av infrastruktur för sekundär användning av hälsodata.

Mer än 480 miljoner euro från programmet för ett digitalt Europa, Fonden för ett sammanlänkat Europa och Horisont Europa kan användas av medlemsstaterna och de organ som är involverade i det europeiska hälsodataområdet samt andra sektorer. Programmet för ett digitalt Europa kommer dessutom att stödja införandet av den infrastruktur som krävs för att göra hälsodata tillgängliga på ett säkert sätt över EU:s gränser och utveckla dataområden (med över 140 miljoner euro från arbetsprogrammen 2021–2022). Om fysisk konnektivitet saknas kommer Fonden för ett sammanlänkat Europa att främja sammankoppling av molninfrastrukturer i medlemsstaterna, även de molninfrastrukturer som behövs inom det europeiska hälsodataområdet (130 miljoner euro). Horisont Europa kommer även fortsättningsvis att stödja det europeiska hälsodataområdets behov genom särskilda forsknings- och innovationsprojekt, samordning och stödåtgärder som inriktas på kvalitet och interoperabilitet hos hälsodata och via sina forskningsinfrastrukturer (cirka 210 miljoner euro har anslagits fram till 2022).

Medlemsstaterna har dessutom anslagit 12 miljarder euro inom faciliteten för återhämtning och resiliens för investeringar i hälsa, även digital hälsa och sekundär användning av hälsodata. Europeiska regionala utvecklingsfonden och InvestEU tillhandahåller kompletterande medel för ytterligare investeringar i digital hälsa baserat på nationella behov. Kommissionen kommer också på begäran att stödja medlemsstaterna genom instrumentet för tekniskt stöd när det gäller utformning och genomförande av strategier och handlingsplaner som syftar till att göra hälso- och sjukvårdssystemen interoperabla.

## 7. SLUTSATS

EU tar sig ur covid-19-krisen starkare, mer enat och bättre förberett för framtida kriser. Det står fullständigt klart att **Europa kan göra enorma framsteg när vi går samman, samarbetar och slår ihop våra resurser.**

Digitaliseringen av hälso- och sjukvården i EU är en utmaning som kräver ett gemensamt syfte och en gemensam insats i en stark europeisk hälsounion som sätter medborgarnas hälsa i första rummet. Det europeiska hälsodataområdet kommer att vara en viktig drivkraft för detta.

Det aldrig tidigare skådade samarbetet om digital hälsa under covid-19-krisen visade att Europa är en global normgivare, t.ex. när det gäller EU:s digitala covidintyg och kontaktspårnings- och varningsappar. EU måste bygga på dessa bedrifter och förstärka sitt samarbete med partnerländer och internationella organisationer och sitt ledarskap på detta område för att stärka de globala hälso- och sjukvårdssystemen.

Vi har nu en möjlighet att göra ett ytterligare paradigmskifte och skapa en miljö som syftar till att dela och tillhandahålla data, som bygger på tillit och gemensamma principer i alla EU-invånarens gemensamma intresse, för att verkligen släppa loss kraften hos hälsodata.

Detta projekt kommer att grundas på en säker och tillförlitlig tillgång till data som är fullständigt förenlig med de grundläggande värden som EU bygger på.

Det är en möjlighet att ge oss alla, som individer, egenmakt för att dra nytta av starkare rättigheter till och garantier för våra hälsodata. Det kommer att bli enklare för oss att få tillgång till och dela våra hälsodata med annan hälso- och sjukvårdspersonal, utan att i onödan behöva genomgå samma prover. Samtidigt kommer förenklad tillgång till interoperabla data av hög kvalitet även att underlätta innovation och utveckling av nya behandlingar, nya vacciner och individanpassade läkemedel.

Kort sagt har vi möjligheten att släppa loss kraften hos hälsodataekonomin.

Tiden har kommit för att utnyttja den möjligheten och förverkliga det europeiska hälsodataområdet.