



En europeisk hälsounion: Ett europeiskt hälsodataområde för människor och forskning

Bryssel den 3 maj 2022

I dag lanserar EU-kommissionen det europeiska hälsodataområdet, en av hörnstenarna i en stark europeisk hälsounion. Med hälsodataområdet tar EU ett stort och viktigt steg framåt när det gäller hur människor kan få vård över hela Europa. Människor får kontroll över sina hälsodata och kommer att kunna använda dem både i hemlandet och i andra EU-länder. Det gynnar en verklig inre marknad för digitala vårdtjänster och vårdprodukter. Och det leder till enhetliga, tillförlitliga och effektiva regler för användningen av hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och reglering samtidigt som EU:s höga dataskyddskrav uppfylls.

– Jag är stolt över att tillkännage EU:s första gemensamma dataområde, säger **Margaritis Schinas** som är vice ordförande i EU-kommissionen. Det europeiska hälsodataområdet kommer att bli en "nystart" för EU:s digitala hälsopolitik där privatpersoner och forskning drar nytta av hälsodata. I dag lägger vi grunden för en säker och tillförlitlig åtkomst till hälsodata som är helt i linje med EU:s grundläggande värden.

– I dag bygger vi ännu en hörnsten för den europeiska hälsounionen, kommenterar **Stella Kyriakides** som är kommissionär med ansvar för hälsa och livsmedelssäkerhet. Vår vision blir verklighet. Det europeiska hälsodataområdet är banbrytande för den digitala omvandlingen på hälsoområdet i EU. Det sätter människorna i centrum och ger dem full kontroll över sina uppgifter så att de kan få bättre vård i hela EU. Hälsodata kan också, med strikta regler för dataskydd, utgöra en rik källa för forskare, innovatörer och beslutsfattare som arbetar med kommande livräddande behandlingar. EU tar verkligen ett historiskt steg framåt mot digital hälso- och sjukvård i EU.

Människor får kontroll över sina hälsodata, både i hemlandet och utomlands

- Tack vare det europeiska hälsodataområdet får människor **direkt åtkomst till sina hälsodata** i elektroniskt format, enkelt och gratis. De kan på enkelt sätt **dela** sina hälsodata **med vårdpersonal i EU och över gränserna för att förbättra vården**. De får full kontroll över sina hälsodata och kan lägga till information, rätta felaktiga uppgifter, begränsa åtkomsten för andra och få information om hur uppgifterna används och för vad.
- I hela EU ska patientöversikter, e-recept, bildiagnostik och bildrapporter, laboratorieresultat, utskrivningsanteckningar utfärdas **i ett gemensamt europeiskt format** som accepteras av alla EU-länder.
- **Kompatibilitet och säkerhet** är obligatoriska krav. Utvecklare av elektroniska patientjournalssystem måste intyga att systemen uppfyller kraven.
- För att skydda medborgarnas rättigheter ska alla EU-länder **utse digitala hälsomyndigheter**. De här myndigheterna ska delta i den gränsöverskridande digitala infrastrukturen (**MyHealth@EU**) där patienterna kan dela sina uppgifter över gränserna.

Bättre användning av hälsodata för forskning, innovation och beslutsfattande

- Genom hälsodataområdet inrättas ett **starkt regelverk** för användningen av hälsodata för forskning, innovation, folkhälsa, beslutsfattande och reglering. Forskare, innovatörer, offentliga institutioner och industrin får på strikta villkor tillgång till stora mängder högkvalitativa hälsodata som behövs för att utveckla livräddande behandlingar, vacciner och medicintekniska produkter och förbättra tillgången till vård och mer resilienta hälso- och sjukvårdssystem.
- För att få sådana data måste forskare, företag och institutioner **ansöka om åtkomst till hälsodata** från en myndighet som ska inrättas i varje EU-land. Åtkomst kommer bara att beviljas om uppgifterna används för **specifika ändamål i slutna och säkra miljöer utan att patienternas identitet avslöjas**. Det är också strängt förbjudet att använda uppgifterna för beslut som är till nackdel för enskilda personer t.ex. för att ta fram skadliga produkter eller höja en försäkringspremie.
- De nya myndigheterna måste vara anslutna till **EU:s nya decentraliserade infrastruktur** för

sekundäranvändning av hälsodata (**HealthData@EU**) som inrättas för att stödja gränsöverskridande projekt.

Bakgrund

Covid-19-pandemin har tydligt visat hur viktiga de digitala tjänsterna på hälsoområdet är. Användningen av digitala verktyg har ökat avsevärt under den här perioden. Komplicerade regler, strukturer och processer i olika EU-länder gör det dock svårt att få åtkomst och delta hälsodata, särskilt över gränserna. Dessutom är vårdssystemen utsatta för cyberattacker allt oftare numera.

Hälsodataområdet bygger vidare på dataskyddsförordningen, [förslaget till dataförvaltningsakt](#), [utkastet till dataakt](#) och [NIS-direktivet](#). Det kompletterar dessa initiativ och innehåller regler som är anpassade för vårdsektorn. Ett [offentligt samråd](#) hölls om hälsodataområdet mellan den 3 maj och den 26 juli 2021. Många synpunkter kom fram som påverkade utformningen av reglerna.

Inom det europeiska hälsodataområdet kommer man att utnyttja den pågående och kommande spridningen av öppna digitala produkter i EU, t.ex. AI, högpresterande datorsystem, moln och smarta mellanprogram. Dessutom kommer regler för AI, e-identitet och cybersäkerhet att stödja det europeiska hälsodataområdet.

Vad händer nu?

EU-kommissionens förslag kommer att diskuteras i rådet och Europaparlamentet.

Läs mer

[Meddelande om ett europeiskt hälsodataområde: tillvarata kraften hos hälsodata för människor, patienter och innovation](#)

[Förslag till förordning om det europeiska hälsodataområdet](#)

[Frågor och svar](#)

[Faktablad](#)

[Datastrategi av den 19 februari 2020](#)

[Webbplats](#)

IP/22/2711

Presskontakter:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

För allmänheten: [Europe Direct](#) på telefon [00 800 67 89 10 11](#) eller via [e-post](#)

Related media

 [Visit of Stella Kyriakides, European Commissioner, to Bulgaria](#)