

Digitala hälsodata och hälso-tjänster - ett europeiskt hälsodataområde

Fält märkta med * är obligatoriska.

Inledning

Det europeiska hälsodataområdet är en fråga som kommissionen prioriterar för att man till fullo ska kunna utnyttja potentialen hos digitala hälso- och sjukvårdstjänster att tillhandahålla hälso- och sjukvård av hög kvalitet, minska ojämlikheten och främja tillgången till hälsodata för forskning och innovation om nya förebyggande strategier, diagnoser och behandlingar. Det bör samtidigt säkerställa att enskilda personer har kontroll över sina personuppgifter.

Innovativa lösningar som utnyttjar hälsodata och digital teknik, bl.a. digitala lösningar som baseras på dataanalys och artificiell intelligens (AI), kan bidra till omvandlingen av hälso- och sjukvårdssystemen och till deras hållbarhet, samtidigt som de förbättrar människors hälsa och möjliggör individanpassad medicin, s. k. precisionsmedicin. För att dessa tekniker ska kunna utvecklas krävs att forskare och innovatörer får tillgång till stora mängder (hälso)data.

Kommissionen tillkännagav i meddelandet [En EU-strategi för data](#) sin avsikt att leverera konkreta resultat på området för hälsodata och att utnyttja de möjligheter som skapas genom den digitala teknikens utveckling. Insamling av, åtkomst till och lagring, användning och återanvändning av data inom hälso- och sjukvården innebär särskilda utmaningar som måste hanteras inom ett regelverk som bäst tjäna enskildas intressen och rättigheter, i synnerhet när det gäller behandling av känsliga personuppgifter om hälsa. Som uppföljning antog kommissionen under 2020 sitt [förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning \(dataförvaltningsakten\)](#) med villkor för tillgång till vissa uppgiftskategorier och bestämmelser för att öka förtroendet för frivillig datadelning.

Detta offentliga samråd kommer att bidra till att forma [initiativet om det europeiska hälsodataområdet](#). Det är indelat i tre avsnitt som fokuserar på följande:

1. Användning av hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, forskning och innovation samt beslutsfattande och tillsynsbeslut.
2. Utveckling och användning av digitala tjänster och produkter för hälso- och sjukvård.
3. Utveckling och användning av AI-system inom hälso- och sjukvården.

Kommissionen har inlett ett separat offentligt samråd om utvärderingen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Om du vill svara kan du använda [nedanstående länk](#).

Det tar cirka 40 minuter att fylla i enkäten, beroende på hur du svarar.

Om dig

* Vilket språk svarar du på?

- Bulgariska
- Danska
- Engelska
- Estniska
- Finska
- Franska
- Grekiska
- Iriska
- Italienska
- Kroatiska
- Lettiska
- Litauiska
- Maltesiska
- Nederländska
- Polska
- Portugisiska
- Rumänska
- Slovakiska
- Slovenska
- Spanska
- Svenska
- Tjeckiska
- Tyska
- Ungerska

* Vem företräder du eller svarar du som?

- Universitet/högskola eller forskningsinstitut
- Näringslivsorganisation
- Företag/företagarorganisation
- Konsumentorganisation
- EU-medborgare
- Miljöorganisation
- Icke EU-medborgare
- Icke-statlig organisation

- Offentlig myndighet
- Facklig organisation
- Annat

* Förnamn

* Efternamn

* E-postadress (offentliggörs inte)

* Tillämpningsområde

- Internationell nivå
- Lokal nivå
- Nationell nivå
- Regional nivå

* Förvaltningsnivå

- Lokal myndighet
- Lokalt organ

* Förvaltningsnivå

- Parlament
- Myndighet
- Organ

* Organisationens namn

högst 255 tecken

* Organisationens storlek

- Mikro (1-9 anställda)
- Liten (10-49 anställda)

- Medelstor (50-249 anställda)
- Stor (250 anställda eller fler)

Nummer i öppenhetsregistret

högst 255 tecken

Kontrollera om din organisation är registrerad i EU:s [öppenhetsregister](#). Det är en databas med frivillig registrering för organisationer som vill påverka EU:s beslutsfattande.

* Ursprungsland

Ange ursprungsland för dig eller din organisation.

- | | | | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <input type="radio"/> Afghanistan | <input type="radio"/> Färöarna | <input type="radio"/> Lettland | <input type="radio"/> Saint-Barthélemy |
| <input type="radio"/> Åland | <input type="radio"/> Fiji | <input type="radio"/> Libanon | <input type="radio"/> Saint Kitts och Nevis |
| <input type="radio"/> Albanien | <input type="radio"/> Filippinerna | <input type="radio"/> Liberia | <input type="radio"/> Saint Lucia |
| <input type="radio"/> Algeriet | <input type="radio"/> Finland | <input type="radio"/> Libyen | <input type="radio"/> Saint-Martin |
| <input type="radio"/> Amerikanska Jungfruöarna | <input type="radio"/> Förenade Arabemiraten | <input type="radio"/> Liechtenstein | <input type="radio"/> Saint-Pierre-et-Miquelon |
| <input type="radio"/> Amerikanska Samoa | <input type="radio"/> Förenade kungariket | <input type="radio"/> Litauen | <input type="radio"/> Saint Vincent och Grenadinerna |
| <input type="radio"/> Andorra | <input type="radio"/> Förenta staterna | <input type="radio"/> Luxemburg | <input type="radio"/> Salomonöarna |
| <input type="radio"/> Angola | <input type="radio"/> Förenta staternas mindre öar | <input type="radio"/> Macao | <input type="radio"/> Samoa |
| <input type="radio"/> Anguilla | <input type="radio"/> Frankrike | <input type="radio"/> Madagaskar | <input type="radio"/> Sankt Helena, Ascension och Tristan da Cunha |
| <input type="radio"/> Antarktis | <input type="radio"/> Franska Guyana | <input type="radio"/> Malawi | <input type="radio"/> San Marino |
| <input type="radio"/> Antigua och Barbuda | <input type="radio"/> Franska Polynesien | <input type="radio"/> Malaysia | <input type="radio"/> São Tomé och Príncipe |
| <input type="radio"/> Argentina | <input type="radio"/> Gabon | <input type="radio"/> Maldiverna | <input type="radio"/> Saudiarabien |
| <input type="radio"/> Armenien | <input type="radio"/> Gambia | <input type="radio"/> Mali | <input type="radio"/> Schweiz |
| <input type="radio"/> Aruba | <input type="radio"/> Georgien | <input type="radio"/> Malta | <input type="radio"/> Senegal |
| <input type="radio"/> Australien | <input type="radio"/> Ghana | <input type="radio"/> Marocko | <input type="radio"/> Serbien |

- Azerbajdzjan
- Bahamas
- Bahrain
- Bangladesh
- Barbados
- Belarus
- Belgien
- Belize
- Benin
- Bermuda
- Bhutan
- Bolivia
- Bonaire, Sint Eustatius och Saba
- Bosnien och Hercegovina
- Botswana
- Bouvetön
- Brasilien
- Brittiska Jungfruöarna
- Brittiska territoriet i Indiska oceanen
- Brunei
- Bulgarien
- Burkina Faso
- Burundi
- Gibraltar
- Grekland
- Grenada
- Grönland
- Guadeloupe
- Guam
- Guatemala
- Guernsey
- Guinea
- Guinea-Bissau
- Guyana
- Haiti
- Heardön och McDonaldöarna
- Honduras
- Hongkong
- Indien
- Indonesien
- Irak
- Iran
- Irland
- Island
- Isle of Man
- Israel
- Marshallöarna
- Martinique
- Mauretanien
- Mauritius
- Mayotte
- Mexiko
- Mikronesien
- Moçambique
- Moldavien
- Monaco
- Mongoliet
- Montenegro
- Montserrat
- Myanmar /Burma
- Namibia
- Nauru
- Nederländerna
- Nepal
- Nicaragua
- Niger
- Nigeria
- Niue
- Nordkorea
- Seychellerna
- Sierra Leone
- Singapore
- Sint-Maarten
- Slovakien
- Slovenien
- Somalia
- Spanien
- Sri Lanka
- Sudan
- Surinam
- Svalbard och Jan Mayen
- Sverige
- Sydafrika
- Sydgeorgien och Sydsandwichöarna
- Sydkorea
- Sydsudan
- Syrien
- Tadzjikistan
- Taiwan
- Tanzania
- Tchad
- Thailand

- Caymanöarna
- Centralafrikanska republiken
- Chile
- Clipperton
- Colombia
- Cooköarna
- Costa Rica
- Curaçao
- Cypern
- Danmark
- De franska territorierna i södra Indiska oceanen och Antarktis
- Demokratiska republiken Kongo
- Djibouti
- Dominica
- Dominikanska republiken
- Ecuador
- Egypten
- Ekvatorialguinea
- Elfenbenskusten
- El Salvador
- Eritrea
- Estland
- Italien
- Jamaica
- Japan
- Jemen
- Jersey
- Jordanien
- Julön
- Kambodja
- Kamerun
- Kanada
- Kap Verde
- Kazakstan
- Kenya
- Kina
- Kirgizistan
- Kiribati
- Kokosöarna
- Komorerna
- Kongo
- Kosovo
- Kroatien
- Kuba
- Nordmakedonien
- Nordmarianerna
- Norfolkön
- Norge
- Nya Kaledonien
- Nya Zeeland
- Oman
- Österrike
- Östtimor
- Pakistan
- Palau
- Palestina
- Panama
- Papua Nya Guinea
- Paraguay
- Peru
- Pitcairnöarna
- Polen
- Portugal
- Puerto Rico
- Qatar
- Réunion
- Tjeckien
- Togo
- Tokelauöarna
- Tonga
- Trinidad och Tobago
- Tunisien
- Turkiet
- Turkmenistan
- Turks- och Caicosöarna
- Tuvalu
- Tyskland
- Uganda
- Ukraina
- Ungern
- Uruguay
- Uzbekistan
- Vanuatu
- Västsahara
- Vatikanstaten
- Venezuela
- Vietnam
- Wallis och Futuna

- | | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> Eswatini | <input type="radio"/> Kuwait | <input type="radio"/> Rumänien | <input type="radio"/> Zambia |
| <input type="radio"/> Etiopien | <input type="radio"/> Laos | <input type="radio"/> Rwanda | <input type="radio"/> Zimbabwe |
| <input type="radio"/> Falklandsöarna | <input type="radio"/> Lesotho | <input type="radio"/> Ryssland | |

EU-kommissionen kommer att offentliggöra alla svar på detta offentliga samråd. Du kan välja om du vill vara anonym eller inte när dina svar offentliggörs. **Av öppenhetsskäl offentliggörs alltid svarandekategori (t.ex. näringslivsorganisation, konsumentorganisation, EU-medborgare), ursprungsland samt organisationens namn, storlek och nummer i öppenhetsregistret. Din e-postadress offentliggörs aldrig.** Välj det integritetsalternativ som passar dig bäst. Standardalternativ utifrån den svarandekategori som valts

* Vill du vara anonym eller offentlig?

EU-kommissionen kommer att offentliggöra svaren på detta offentliga samråd. Du kan välja om du vill vara anonym eller inte.

Anonym

Din svarandekategori, ditt ursprungsland och dina svar kommer att offentliggöras i sin ursprungliga form. Ditt namn kommer inte att offentliggöras. Lämna inte några personuppgifter i själva svaren.

Offentlig

Ditt namn, din svarandekategori, ditt ursprungsland och dina svar kommer att offentliggöras.

* Vill du vara anonym eller offentlig?

EU-kommissionen kommer att offentliggöra svaren på detta offentliga samråd. Du kan välja om du vill vara anonym eller inte.

Anonym

Endast organisationens uppgifter offentliggörs: din svarandekategori, namnet på den organisation för vars räkning du svarar samt dess nummer i öppenhetsregistret, storlek och ursprungsland, samt dina svar kommer att offentliggöras i sin ursprungliga form. Ditt namn kommer inte att offentliggöras. Lämna inte några personuppgifter i själva svaren om du vill förbli anonym.

Offentlig

Organisationens uppgifter och den svarandes uppgifter offentliggörs: din svarandekategori, namnet på den organisation för vars räkning du svarar samt dess nummer i öppenhetsregistret, storlek och ursprungsland samt dina svar kommer att offentliggöras. Ditt namn kommer också att offentliggöras.

Jag samtycker till [reglerna om skydd av personuppgifter](#).

Avsnitt 1: Tillgång till och användning av personliga hälsodata för hälso- och sjukvård, forskning och innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut

Personliga hälsodata omfattar en stor mängd data om den enskildes fysiska eller psykiska hälsa och information om den vård som erhållits. Hälsodata, inbegripet genetiska och ibland biometriska uppgifter, kan avslöja information om en persons hälsostatus. Enskilda personer måste ha rätt verktyg för att kunna hantera sina data. Dessa verktyg bör låta dem kunna se och dela sina hälsodata med hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter de vill dela sina data med. Detta bör göra det lättare att få adekvat hälso- och sjukvård, även utomlands (läkare, sjukhus, apotek osv.).

Att dela med sig av personliga hälsodata med forskare och innovatörer skulle dessutom kunna förbättra forskning och innovation på hälsoområdet när det gäller förebyggande, diagnos och behandling. Att dela med sig av personliga hälsodata med beslutsfattare och tillsynsmyndigheter, t.ex. europeiska och nationella läkemedelsmyndigheter, skulle kunna underlätta och påskynda godkännandet av nya läkemedel och antagandet av lagar som baseras på reella data. För detta ändamål skulle det behövas en mekanism som underlättar tillgången till personliga hälsodata för vidare användning och som samtidigt tillvaratar enskildas intressen och rättigheter rörande deras hälsodata i enlighet med [den allmänna dataskyddsförordningen](#).

Q1. Genom direktivet om [gränsöverskridande hälso- och sjukvård](#) inrättades nätverket för e-hälsa och en infrastruktur som ska underlätta delande av hälsodata inom EU (artikel 14). Direktivet innehåller även andra aspekter av relevans för digital hälsa. Har du under de senaste fem åren märkt några förändringar när det gäller följande aspekter i fråga om delande av hälsodata över gränserna?

	Stor minskning	Svag minskning	Inga förändringar	Svag ökning	Stor ökning	Vet ej /ingen åsikt
Utbyte av hälsodata, t.ex. patientöversikter och e-recept	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kontinuitet i och tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Utveckling av metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Utveckling av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta uppgifternas överförbarhet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patienternas tillgång till en elektronisk kopia av den elektroniska patientjournalen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gränsöverskridande tillhandahållande av telemedicin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Q2. Bör en EU-ram för tillgång till och utbyte av personliga hälsodata syfta till att uppnå följande mål?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Att göra det enklare att tillhandahålla hälso- och sjukvård till människor på nationell nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att göra det enklare att tillhandahålla hälso- och sjukvård till människor över gränserna	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att främja enskilda personers kontroll över sina egna hälsodata, inklusive tillgång till hälsodata och överföring av hälsodata i elektroniskt form	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att främja hälso- och sjukvårdspersonals och privatpersoners användning av digitala produkter och tjänster för hälso- och sjukvård	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att stödja beslutsfattares och tillsynsmyndigheters beslut på hälso- och sjukvårdsområdet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Att stödja och påskynda forskningen på hälso- och sjukvårdsområdet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att främja privata initiativ (t. ex. för innovation och kommersiell användning) för digital hälso- och sjukvård	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

1.1. Tillgång till och utbyte av hälsodata för hälso- och sjukvård

För närvarande utbyter många EU-länder hälsodata inom ramen för [direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård](#) för att patienter lättare ska kunna få hälso- och sjukvård när de reser utomlands. Hälsodata, t.ex. e-recept och patientöversikter, utbyts via en EU-infrastruktur som kallas [MyHealth@EU](#). Patientöversikter innehåller information om sådana viktiga hälsorelaterade aspekter som allergier, aktuell medicinering, tidigare sjukdom, operationer osv. Arbetet pågår för att stödja utbytet av ytterligare hälsodata, t.ex. bilddiagnostik och bildrapporter, laboratorieresultat och sjukhusutskrivningar, och för att ge enskilda personer tillgång till sina egna hälsodata.

Enskilda personers tillgång till och kontroll över sina egna hälsodata bör dessutom förbättras. Covid-19-krisen visade även att det är viktigt att människor har tillgång till och i elektroniskt form kan dela vissa av sina hälsodata (t.ex. provsvar, vaccinationsintyg) med hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter de vill dela sina data med. För att enskilda personer lättare ska få tillgång till och kunna dela sina hälsodata i elektroniskt form kan det krävas att enskildas rättigheter med avseende på hälsodata utökas och blir mer omfattande än de som garanteras genom den allmänna dataskyddsförordningen.

Vidare måste vissa villkor vara uppfyllda för att ett enkelt, lagligt och tillförlitligt gränsöverskridande utbyte av hälsodata ska kunna säkerställas:

- Vårdgivare måste ha digitala system för säkert utbyte av data med annan hälso- och sjukvårdspersonal och med digitala hälsoanordningar.
- Vårdgivare måste följa de tillämpliga bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen, i synnerhet skyldigheten att stödja sig på en rättslig grund för att lagligen kunna utbyta hälsodata över gränserna.
- Data måste vara i samma format och följa gemensamma standarder för datakvalitet, cybersäkerhet och annan interoperabilitet som hälso- och sjukvårdspersonal kan förlita sig på.
- Relevanta mekanismer kan också införas för att stödja tillämpningen av dessa standarder (t.ex. märkning, certifiering, tillståndsförfaranden och uppförandekoder).
- Samarbete mellan nationella organ för digital hälso- och sjukvård för utveckling av driftskompatibla standarder och specifikationer.

Frågorna nedan syftar till att samla in synpunkter på de rättigheter och verktyg som skulle stödja enskilda personers tillgång till sina egna hälsodata (utöver de rättigheter som garanteras genom den allmänna dataskyddsförordningen).

Q3. Hur viktigt är det för dig att du har följande rättigheter?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt avgörande	Vet ej /ingen åsikt
Rätt att få tillgång till mina hälsodata i elektroniskt form, inklusive data som sparas av vårdgivare (offentliga eller privata)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rätt att överföra mina hälsodata i elektroniskt form till en annan yrkesperson /enhet som jag väljer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rätt att begära att offentliga vårdgivare elektroniskt delar mina hälsodata med andra vårdgivare /enheter som jag väljer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rätt att begära att vårdgivare överför mina hälsodata i min elektroniska patientjournal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Rätt att begära att appleverantörer garanterar överföringen av mina hälsodata i min elektroniska patientjournal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vårdgivare som inte ger mig tillgång till mina hälsodata i elektroniskt form, och möjlighet att överföra dem till en vårdgivare /enhet som jag väljer, beläggs med sanktioner eller tvingas böta ett visst belopp	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q4. Vilket av följande anser du vara lämpligast för att ha kontroll över tillgången till och delandet av dina hälsodata med hälso- och sjukvårdspersonal?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Att ha tillgång till mina hälsodata via personlig digital lagring och att kunna dela dem med hälso- och sjukvårdspersonal som jag väljer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att ha tillgång till mina hälsodata som utbyts mellan hälso- och sjukvårdspersonal eller med andra enheter via en digital infrastruktur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att ha tillgång till mina hälsodata som utbyts gränsöverskridande mellan hälso- och sjukvårdspersonal via en elektronisk EU-infrastruktur	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Att ha tillgång till mina hälsodata på en mobilapp och att kunna dela dem med hälso- och sjukvårdspersonal eller andra enheter som jag väljer	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Att infrastrukturen eller den personliga digitala lagringen för tillgång till data är säker och förhindrar cyberattacker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Frågorna nedan syftar till att samla in synpunkter på de åtgärder som krävs för att förbättra utbytet av hälsodata mellan hälso- och sjukvårdspersonal, även över gränserna. Vissa gemensamma standarder och tekniska krav som fastställts på EU-nivå skulle i detta avseende kunna vara tillämpliga på vårdgivare.

Q5. Vem anser du är bäst lämpad att utarbeta dessa standarder och tekniska krav på EU-nivå för att stödja utbytet av data inom hälso- och sjukvården?

- Nationella organ med ansvar för digital hälso- och sjukvård som samarbetar på EU-nivå
- Ett EU-organ
- Annat

Beskriv närmare:**Q6. Hur tycker du att sådana standarder och tekniska krav bör göras tillämpliga på nationell nivå och inom EU?**

- Genom ett märkningssystem (frivillig märkning som anger graden av interoperabilitet)
- Genom certifiering som beviljats av tredje parter (obligatorisk oberoende bedömning av graden av interoperabilitet)
- Genom ett tillståndsförfarande som hanteras av nationella organ (obligatoriskt förhandsgodkännande av en nationell myndighet)
- Annat

Beskriv närmare:

Utöver kraven i förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) skulle leverantörer av personliga dataområden/datadelningstjänster kunna omfattas av sektorsspecifika krav för att säkerställa interoperabilitet när det gäller utbyte av hälsodata. Frågorna nedan syftar till att samla in synpunkter på eventuella ytterligare åtgärder som behövs.

Q7. Vilken av följande åtgärder skulle vara lämpligast:

- Ett märkningssystem (frivillig märkning som anger graden av interoperabilitet)

- Certifiering som beviljats av tredje parter (obligatorisk oberoende bedömning av graden av interoperabilitet)
- Ett tillståndsförfarande som hanteras av nationella organ (obligatoriskt förhandsgodkännande av en nationell myndighet)
- Annat

Beskriv närmare:

Frågorna nedan syftar till att fastställa och bedöma konsekvenserna (nytta och kostnader) av åtgärder som underlättar tillgång till, kontroll över och överföring av hälsodata för hälso- och sjukvård, inbegripet över gränserna.

Q8. (Enbart för hälso- och sjukvårdspersonal) Hur stora tror du kostnaderna skulle bli för hälso- och sjukvårdspersonal/aktörer som tillhandahåller lösningar som underlättar tillgång till, kontroll över och överföring av hälsodata för hälso- och sjukvård?

	Inga kostnader	Måttliga kostnader	Stora kostnader	Vet ej /ingen åsikt
Genomförandekostnader för nationella vårdgivare (t. ex. upprättande av infrastruktur och efterlevnad av fastställda standarder).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kostnader för hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare (t.ex. personalresurser, ekonomi).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Information och övervakning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Q9. Vilka skulle fördelarna för berörda parter vara med åtgärder som underlättar tillgång till, kontroll över och överföring av hälsodata för hälso- och sjukvård?

Tillgång till effektiv och säker hälso- och sjukvård

	Inga fördelar	Måttliga fördelar	Stora fördelar	Vet ej /ingen åsikt

Underlättad tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom EU	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Fördelar för patienterna

	Inga fördelar	Måttliga fördelar	Stora fördelar	Vet ej /ingen åsikt
Insyn i behandlingen av hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minskade kostnader genom att man undviker dubbelarbete och inte upprepar provtagningar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minskad administrativ börda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Effektivitetsvinster inom hälso- och sjukvården

	Inga fördelar	Måttliga fördelar	Stora fördelar	Vet ej /ingen åsikt
Bättre tillhandahållande av hälso- och sjukvård (inbegripet risker och fel)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minskade kostnader och minskat dubbelarbete	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minskad administrativ börda	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tekniska framsteg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat

Beskriv närmare:

1.2. Tillgång till och användning av personliga hälsodata för forskning och innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut

Att få tillgång till hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut inom EU är för närvarande ganska komplicerat. Sådan åtkomst omfattas av nationell lagstiftning. I [förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning \(dataförvaltningsakten\)](#) föreslår kommissionen regler för

- tillgång till data och datadelning mellan olika sektorer
- tillgång till data som innehåses av offentliga organ
- dataförmedlingstjänster (datadelning mellan företag och datadelning mellan privatpersoner och företag)

- för privatpersoners och företags datadelning genom en betrodd tredje part för goda ändamål (t.ex. forskning) och baserat på deras samtycke (s.k. dataaltruism).

Hälsodata anses vara särskilt känsliga. Det ställs därför striktare krav på behandlingen av sådana data enligt [den allmänna dataskyddsförordningen](#). I förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten) föreskrivs möjligheten till ytterligare sektorsspecifik lagstiftning i syfte att inrätta och vidare precisera rollen för nationella organ som fattar beslut om tredje parts tillgång till data. Även på hälso- och sjukvårdsområdet måste sådan sektorsspecifik lagstiftning säkerställa fullständig efterlevnad av EU:s dataskyddsregler. Den datalag som för närvarande håller på att utarbetas ska även beakta hur icke-personuppgifter som innehas av företag skulle kunna delas med den offentliga sektorn för b ä t t r e b e s l u t s f a t t a n d e .

Frågorna nedan syftar till att samla in synpunkter på de åtgärder som krävs för att underlätta forskares, innovatörers, beslutsfattares och tillsynsmyndigheters tillgång till hälsodata på ett tillförlitligt sätt i enlighet med EU:s dataskyddsbestämmelser.

Q10. Vilken mekanism anser du vara lämpligast för att underlätta tillgång till hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut? Rangordna från det alternativ du helst föredrar (1) till det du i sista hand föredrar (4)

	1	2	3	4	Vet ej /ingen åsikt
Frivillig utnämning av ett nationellt organ som ger tillstånd för tredje parts tillgång till hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Obligatorisk utnämning av ett nationellt organ som ger tillstånd för tredje parts tillgång till hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ett offentligt organ som samlar in enskilda personers samtycke att dela deras hälsodata för specificerad samhällelig användning (dataaltruism) och som hanterar personernas hälsodata.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
En privat, icke-vinstdrivande organisation som samlar in enskilda personers samtycke att dela deras hälsodata för specificerad samhällelig användning (dataaltruism) och som hanterar personernas hälsodata - i enlighet med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om dataförvaltning (dataförvaltningsakten)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q11. Anser du att det skulle behövas ytterligare bestämmelser på EU-nivå om villkor för tillgång till hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut?

Kategorier av hälsodata

	Ja, för besluts- och tillsynsändamål	Ja, för forskningsändamål	Ja, för innovationsändamål och kommersiell användning	Ja, för behandling av andra patienter	Ja, för utbildningsändamål	Ja, i samtliga fall	Nej, inte alltid	Vet ej /ingen åsikt
Hälsodata från patientjournaler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Administrativa data om ersättning för hälso- och sjukvård	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Data om social omsorg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genetiska uppgifter och genomdata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Format (för någon av ovanstående datakategorier)

	Ja, för besluts- och tillsynsändamål	Ja, för forskningsändamål	Ja, för innovationsändamål och kommersiell användning	Ja, för behandling av andra patienter	Ja, för utbildningsändamål	Ja, i samtliga fall	Nej, inte alltid	Vet ej /ingen åsikt
Anonymiserat, aggregerat format (t.ex. statistik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pseudonymiserat format (utan identifierare som kan identifiera enskilda personer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Helt identifierbart format	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Formella villkor

	Ja, för besluts- och tillsynsändamål	Ja, för forskningsändamål	Ja, för innovationsändamål och kommersiell användning	Ja, för behandling av andra patienter	Ja, för utbildningsändamål	Ja, i samtliga fall	Nej, inte alltid	Vet ej /ingen åsikt
Kriterier och villkor för att ge/få tillgång till data i det europeiska hälsodataområdet är definierade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skyddsåtgärder för tillgång till hälsodata för återanvändning, i enlighet med etiska krav och dataskyddskrav, är definierade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Begränsa överföringen av icke-personliga hälsodata utanför EU/EES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Säkerhet

	Ja, för besluts- och tillsynsändamål	Ja, för forskningsändamål	Ja, för innovationsändamål och kommersiell användning	Ja, för behandling av andra patienter	Ja, för utbildningsändamål	Ja, i samtliga fall	Nej, inte alltid	Vet ej /ingen åsikt
Villkor för säker tillgång till hälsodata är definierade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annat

Beskriv närmare:

Q12. Hur lämpliga anser du att nedanstående delar är när det gäller att underlätta tillgång till hälsodata som innehåses av privata aktörer (sjukhus, företag) för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut:

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Tillgången till hälsodata beviljas av datainnehavaren efter eget beslut (den nuvarande situationen)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tillgången till hälsodata beviljas av ett nationellt organ i enlighet med nationell lagstiftning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tillgången till hälsodata beviljas av ett nationellt organ efter överenskommelse med den som uppgifterna avser (den registrerade)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Q13. Vilka incitament skulle underlätta delning av hälsodata som innehas av privata aktörer?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej/ingen åsikt
En avgift	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Q14. Instämmer du i att ett EU-organ med följande funktioner skulle kunna underlätta tillgången till hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Sammanföra nationella organ med ansvar för sekundär användning av hälsodata för beslutsfattande på detta område	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fastställande av standarder för interoperabilitet tillsammans med nationella organ med ansvar för sekundär användning av hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Underlättande av gränsöverskridande förfrågningar för att lokalisera relevanta datauppsättningar i samarbete med nationella organ med ansvar för sekundär användning av hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Fungera som teknisk mellanhand för gränsöverskridande datadelning</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Tillstånd för tillgång till gränsöverskridande hälsodata (databehandling i ett gränsöverskridande eller EU-omfattande sammanhang, t.ex. europeiska referensnätverk)</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q15. Vilken nytta skulle åtgärder på EU-nivå göra på följande områden när det gäller frågor som rör interoperabilitet och datakvalitet för att underlätta gränsöverskridande tillgång till hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Aktörer som deltar i den gränsöverskridande infrastrukturen för det europeiska hälsodataområdet omfattas av ett frivilligt märkningssystem för efterlevnad av tekniska krav och standarder för datakvalitet och interoperabilitet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aktörer som deltar i den gränsöverskridande infrastrukturen för det europeiska hälsodataområdet omfattas av ett krav på obligatorisk efterlevnad av specifika tekniska krav och standarder	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Aktörer måste granskas, certifieras eller godkännas innan de får delta i den gränsöverskridande infrastrukturen för det europeiska hälsodataområdet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Frågorna nedan syftar till att fastställa och bedöma konsekvenserna (nytta och kostnader) av åtgärder som underlättar gränsöverskridande tillgång till hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut.

Q16. (Enbart för hälso- och sjukvårdspersonal) Hur stora tror du kostnaderna skulle bli för hälso- och sjukvårdspersonal/aktörer som tillhandahåller lösningar som underlättar sådan tillgång?

	Inga kostnader	Måttliga kostnader	Stora kostnader	Vet ej /ingen åsikt
Genomförandekostnader (t.ex. upprättande av infrastruktur och efterlevnad av fastställda standarder).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Driftskostnader, t.ex. personalresurser, ekonomi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Information och övervakning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Q17. Vilka skulle fördelarna för berörda parter vara med åtgärder som underlättar sådan tillgång?

Tillgång till avancerad, effektiv och säker hälso- och sjukvård

	Inga fördelar	Måttliga fördelar	Stora fördelar	Vet ej /ingen åsikt
Tillgång till nya behandlingar och läkemedel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ökad säkerhet inom hälso- och sjukvården och ökad säkerhet för läkemedel och medicintekniska produkter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Snabbare innovation inom hälso- och sjukvården	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Effektivitetsvinster inom hälso- och sjukvården

	Inga fördelar	Måttliga fördelar	Stora fördelar	Vet ej/ingen åsikt
Bättre underbyggt beslutsfattande (inbegripet risker och fel)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minskad administrativ börda för tillgång till hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat

Beskriv närmare:

Q18. Ange eventuella andra konsekvenser för relevanta ekonomiska, miljömässiga, sociala eller grundläggande rättigheter av ett framtida europeiskt hälsodataområde som möjliggör tillgång till och användning av personliga hälsodata för forskning, innovation, beslutsfattande och tillsynsbeslut.

Avsnitt 2: Digitala tjänster och produkter för hälso- och sjukvård

Ny teknik erbjuder digitala hälsolösningar för dagens stora utmaningar inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Tack vare ökad digital kompetens och nya digitala hälsolösningar kan nu allt fler patienter få tillgång till digitala tjänster och hantera sina data digitalt.

Digitala tjänster och produkter för hälso- och sjukvård omfattar distansvård, övervakning, diagnos och terapeutiska tjänster, men även hantering av patienters hälsodata. Telemedicin kan exempelvis underlätta fjärrdiagnos eller fjärrövervakning när patienter och läkare/sjukhus befinner sig i olika EU-länder. Digitala hälsotjänster kan tillhandahållas via medicintekniska produkter, t.ex. fjärrövervakning av blodtryck, eller specifik programvara och specifika algoritmer som tillämpas vid analys av bilddiagnostik eller behandling av hälsodata som samlats in med hjälp av kroppsnära enheter för individanpassad behandlingar.

Nationella hälsomyndigheter skulle proaktivt kunna analysera data från flera källor för att förbättra sina hälso- och sjukvårdssystem. Enskilda personer skulle kunna dra nytta av dessa tjänster och produkter om de kan erbjudas utan begränsningar inom EU samtidigt som skyddet av personuppgifter och ansvarsskyldigheten säkerställs. För att säkerställa detta måste lösningar hittas så att normerna för minimikvalitet uppfylls, t.ex. genom certifiering och märkning, för interoperabilitet och för ersättning.

Allmänna principer för tillhandahållande av gränsöverskridande telemedicinska tjänster fastställs i [direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård](#). Enligt detta direktiv gäller bestämmelserna i det land där patienten behandlas. Platsen för behandling är det land där vårdgivaren är etablerad. EU-länderna måste säkerställa följande:

- Patienterna ska få skriftlig eller elektronisk information om behandlingen
- Patienterna har rätt att på begäran få relevant information om tillämpliga normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet
- Tydliga förfaranden för klagomål måste ha inrättats.

Q19. Hur värdefulla anser du att åtgärder på följande områden är för att säkerställa tillgång till och delande av hälsodata nationellt och över gränserna genom digitala tjänster och produkter för hälso- och sjukvård?

Enskilda personer

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Enskilda personer har möjlighet att överföra data från mobil hälsa och telehälsa till sina elektroniska patientjournaler	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Enskilda personer har möjlighet att överföra data från mobil hälsa och telehälsa till EU:s struktur för utbyte av hälsodata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Hälsa- och sjukvårdspersonal

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsiht
Hälsa- och sjukvårdspersonal har rätt att få tillgång till digitala patientjournal och till data om patientens användning av digitala produkter och tjänster för hälsa- och sjukvård.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hälsa- och sjukvårdspersonal kan begära överföring av data från föreskrivna appar och andra digitala hälsotjänster till patienternas elektroniska patientjournaler	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat

Beskriv närmare:

Q20. Ange de viktigaste konsekvenserna av införande och användning av digitala produkter och tjänster för hälso- och sjukvård. Ta hänsyn till relevanta ekonomiska, miljömässiga eller sociala konsekvenser eller konsekvenser för de grundläggande rättigheterna.

Q21. Anser du att telehälsa kan innebära ytterligare risker för patienterna och för läkarna?

- Ja
- Nej
- Vet ej/ingen åsikt

Förklara närmare:

Q22. Om du ser sådana risker, hur bör de hanteras?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsiikt
Genom protokoll/regler för telehälsa som fastställs på EU-nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genom minimistandarder för utrustning för telehälsa som fastställs på EU-nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genom ansvarsregler som fastställs på nationell nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Genom ansvarsregler som fastställs på EU-nivå	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annat

Beskriv närmare:

Q23. Hur lämpliga anser du att följande åtgärder är för att främja utnyttjandet av digitala produkter och tjänster för hälso- och sjukvård på nationell nivå och på EU-nivå?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Ett märkningssystem (frivillig märkning som anger graden av interoperabilitet)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
En certifiering som beviljats av tredje parter (obligatorisk oberoende bedömning av graden av interoperabilitet)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ett tillståndsförfarande som hanteras av nationella organ (obligatoriskt förhandsgodkännande av en nationell myndighet)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Annat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Q24. Hur lämpliga anser du att följande åtgärder är som stöd för beslut om ersättning som fattas av nationella organ?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Europeiska riktlinjer för ersättning för digitala hälsoprodukter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Europeiska riktlinjer för bedömning för digitala hälsoprodukter	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
En EU-databas med digitala produkter och tjänster för hälso- och sjukvård som bedöms i enlighet med EU:s riktlinjer till stöd för nationella organ (t.ex. försäkringsgivare, utbetalare) när de ska fatta beslut om ersättning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Utöka möjligheterna på nationell nivå att få ersättning för alla telehälsotjänster (inklusive telemedicin, fjärrövervakning, distansvård)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Underlätta ersättning för alla telehälsotjänster (inklusive telemedicin, fjärrövervakning, distansvård) inom EU (dvs. ömsesidigt erkännande)</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Nationella myndigheter tillgängliggör förteckningar över kostnader för digitala produkter och tjänster för hälso- och sjukvård som kan ersättas</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>EU-medel bör stödja /komplettera gränsöverskridande digitala hälsotjänster som är förenliga med standarderna för interoperabilitet och säkerställa att patienterna har tillgång till och kontroll över sina hälsodata</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q25. Anser du att det bör ställas krav på interoperabilitet med elektroniska patientjournaler och nationella sjukvårdssystem för att EU-länderna ska få tillgång till EU-medel för digitalisering inom hälso- och sjukvården?

- Ja
- Nej
- Vet ej/ingen åsikt

Avsnitt 3: Artificiell intelligens (AI) inom hälso- och sjukvården

Syftet med detta avsnitt är att fastställa lämpliga bestämmelser (t.ex. om införande av AI-system i den dagliga kliniska verksamheten) som skulle göra det möjligt för EU-medborgarna att dra nytta av AI inom hälso- och sjukvården (t.ex. bättre diagnosticering, prognoser, behandlingar och hantering av patienter). AI-system inom hälso- och sjukvården används främst för att tillhandahålla medicinsk information till hälso- och sjukvårdspersonal och/eller direkt till patienterna, och detta medför nya utmaningar. Kommissionen kommer under 2021 att föreslå ett övergripande regelverk för artificiell intelligens. Detta förslag syftar till att skydda alla EU:s grundläggande värden och rättigheter samt användarnas säkerhet genom att säkerställa att AI-system med höga risker måste uppfylla obligatoriska krav i fråga om tillförlitlighet, t.ex. genom att det säkerställs mänsklig tillsyn och att det ges tydlig information om kapacitet och begränsningar vad gäller artificiell intelligens.

Q26. Hur värdefulla anser du att följande åtgärder är för att underlätta delning och användning av datauppsättningar för utveckling och testning av artificiell intelligens inom hälso- och sjukvården?

	Inte alls	I begränsad utsträckning	I viss utsträckning	I stor utsträckning	Helt och hållet	Vet ej /ingen åsikt
Tillgången till hälsodata för dem som tar fram AI-lösningar för utveckling och testning av AI-system skulle på ett säkert sätt, som även är förenligt med bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen, kunna underlättas av organ som inrättats inom ramen för det europeiska hälsodataområdet	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Organ som inrättats inom ramen för det europeiska hälsodataområdet tillhandahåller tekniskt stöd (t.ex. om kontrolldatauppsättningar, syntetiska data, kommentarer/märkning) till datainnehavare för att främja lämpliga hälsodata för utveckling av artificiell intelligens	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Organ som inrättats inom ramen för det europeiska hälsodataområdet, ensamma eller tillsammans med andra organ som inrättats inom ramen för försöks- och experimentverksamhet, tillhandahåller tekniskt stöd till läkemedelsmyndigheter, anmälda organ för medicintekniska produkter och andra behöriga organ vid deras tillsyn över AI-produkter och AI-tjänster</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Annat</p>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Beskriv närmare:

Q27. Anser du att införandet av artificiell intelligens inom hälso- och sjukvården skapar en ny relation mellan AI-systemet, hälso- och sjukvårdspersonalen och patienten?

- Ja
- Nej
- Vet ej/ingen åsikt

Beskriv närmare:

Q28. Hur värdefulla anser du att följande åtgärder är för att säkerställa samarbete och utbildning mellan AI-utvecklare och hälso- och sjukvårdspersonal?

	Instämmer helt	Instämmer delvis	Neutral	Håller delvis inte med	Instämmer inte alls	Vet ej /ingen åsikt
AI-utvecklare är skyldiga att utbilda hälso- och sjukvårdspersonal i användningen av de AI-systemen de tillhandahåller (t.ex. hur AI-förutsägelser bäst bör förstås, tillämpas i den dagliga verksamheten och användas för patienternas bästa)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hälso- och sjukvårdspersonal och /eller vårdgivare bör förstå potentialen och begränsningarna med att använda AI-system (t.ex. anta protokoll som anger i vilka fall man bör söka ett tredje utlåtande när AI-systemet kommer fram till en annan slutsats än läkaren)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Q29. Anser du att det specifika etiska problem med att använda artificiell intelligens inom hälso- och sjukvården?

- Ja
- Nej
- Vet ej/ingen åsikt

Förklara vilka dessa problem är, och hur du anser att de skulle kunna lösas:

Q30. Vill du allmänt kommentera de åtgärder som krävs för att stödja en lämplig och tillförlitlig utveckling, lansering och användning av artificiell intelligens inom hälso- och sjukvården som skulle vara till gagn för patienternas bästa?

Tack för ditt bidrag till den här enkäten! Om du har ytterligare synpunkter på de här frågorna som du skulle vilja dela med dig av, kan du ladda upp ett dokument nedan.

Ladda upp din fil

Bara filer av typen pdf,txt,doc,docx,odt,rtf är tillåtna

Slutkommentarer:

