



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 6 май 2022 г.
(OR. en)

8751/22
ADD 7

Междуетноститутуционално досие:
2022/0140(COD)

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа MARTINE DEPREZ, директор
Дата на получаване:	4 май 2022 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	SWD(2022) 132 final
Относно:	РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, придружаващ РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно европейското пространство на здравни данни

Приложено се изпраща на делегациите документ SWD(2022) 132 final.

Приложение: SWD(2022) 132 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 3.5.2022 г.
SWD(2022) 132 final

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ НА СЛУЖБИТЕ НА КОМИСИЯТА
РЕЗЮМЕ НА ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО,
придружаващ
РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно европейското пространство на здравни данни

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

А. Необходимост от действия
В какво се изразява проблемът и защо той се разглежда на равнището на ЕС?
Оценката на цифровите аспекти на Директивата относно трансгранично здравно обслужване (2011/24/ЕС) (Директивата относно ТЗО) показва ниска ефективност на настоящата незадължителна система. Основните проблеми са, че физическите лица имат ограничен контрол върху своите здравни данни на национално и трансгранично равнище, лицата, намиращи решения в областта на цифровото здравеопазване срещат пречки при навлизането си на пазарите на други държави членки, а физическите лица не могат да се възползват от иновативни лечения поради ограничения достъп на изследователите, новаторите и създателите на политики до здравни данни.
Какво следва да бъде постигнато?
Осигуряване на контрол върху собствените здравни данни на физическите лица (на национално и трансгранично равнище), които могат да се възползват от редица продукти и услуги, свързани със здравето, както и възможност за изследователите, новаторите, създателите на политики и регулаторните органи да се възползват максимално от наличните здравни данни.
Каква е добавената стойност от действия на равнището на ЕС (субсидиарност)?
Въпреки предлаганите от ОРЗД възможности при достъпа до здравни данни на равнище държави членки продължава да съществува разпокъсаност. Освен това разпоредбите за достъп и преносимост на ОРЗД не отговарят напълно на нуждите на сектора на здравеопазването. Това възпрепятства оперативната съвместимост, достъпа до данни и споделянето им, предоставянето на услуги и продукти в областта на цифровото здравеопазване на вътрешния пазар, както и научните изследвания, иновациите и изготвянето на политики, включително реакцията на здравни кризи.
Б. Решения
Какви са различните варианти за постигане на целите? Има ли предпочитан вариант? Ако няма такъв, каква е причината?
Вариант 1: намеса с нисък интензитет: той се основава на механизъм за засилено сътрудничество и инструменти с незадължителен характер, които ще обхващат продуктите и услугите в областта на цифровото здравеопазване и повторното използване на здравни данни. Вариантът ще бъде подкрепен от подобро управление и цифрова инфраструктура. Вариант 2 и 2+: намеса със среден интензитет: чрез него ще се укрепят правата на физическите лица да упражняват контрол по електронен път върху своите здравни данни и ще се осигури рамка на ЕС за повторно използване на здравни данни. Управлението ще се основава на национални органи (в областта на първичното и вторичното използване на данни), които ще прилагат политиките на национално равнище, а на равнището на ЕС ще подкрепят разработването на подходящи изисквания. Изграждането на цифрова инфраструктура би способствало за трансграничното споделяне и повторното използване на здравни данни. Изпълнението ще се подпомага от сертифициране и етикети, като по този начин ще се осигури прозрачност за органите, възложителите и потребителите. Вариант 3 и 3+: намеса с висок интензитет: той ще надхвърли обхвата на вариант 2 чрез възлагането на съществуващ или нов орган на ЕС на определянето на изискванията на равнището на ЕС и достъпа до трансгранични здравни данни и ще разшири обхвата на сертифицирането. Предпочитаният вариант е вариант 2, като елементите на 2+ осигуряват сертифициране на електронни здравни досиета, посреднически услуги за данни, включващи електронни здравни досиета и медицински изделия, които подават данни към ЕЗД, както и незадължителен етикет за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние. Така би бил постигнат най-

добрият баланс между ефективност и ефикасност при осъществяването на целите. Вариант 1 би подобрил базовия сценарий незначително, тъй като остава незадължителен. Вариант 3 също би бил ефективен, но би довел до по-високи разходи, може да окаже по-голямо въздействие върху МСП и може да бъде по-трудно осъществим от гледна точка на политиките.

Какви са позициите на различните заинтересовани страни? Кой подкрепя отделните варианти?

Заинтересованите страни постигнаха общ консенсус, че ЕЗД следва да насърчава подпомагането на гражданите в осъществяването на контрол върху собствените им здравни данни, включително чрез достъп до здравните данни и предаването им в електронен формат, както и улесняването на трансграничното предоставяне на здравно обслужване. Изследователите и регулаторните органи изразяват безпокойство относно съществуващите разпокъсани процедури за повторно използване на здравни данни и приветстват действията на равнището на ЕС. Представителите на промишлеността подкрепят общите изисквания на ЕС за оперативна съвместимост, но подчертават необходимостта от пропорционален подход. Схемата за сертифициране от трета страна се ползва с по-голяма подкрепа, отколкото разрешаването или етикетирването, но подкрепата е различна за отделните заинтересовани страни. Националните представители подкрепят разгръщането на MyHealth@EU и създаването на мрежа от органи за предоставяне на достъп до здравни данни, но предупреждава за необходимостта да се зачитат националните особености.

В. Въздействие на предпочитания вариант

Какви са ползите от предпочитания вариант (ако има такъв, в противен случай — на основните варианти)?

Предпочитаният вариант би гарантирал, че гражданите могат да осъществяват цифров достъп до своите здравни данни и да ги предават, както и да позволяват достъп до тях независимо от доставчика на здравно обслужване и източника на данни. Платформата MyHealth@EU ще стане задължителна и физическите лица ще могат да обменят своите здравни данни през граница на чужд език. Чрез незадължителни изисквания и сертифициране (за електронните здравни досиета, посредническите услуги за данни, осигуряващи ЕЗД, и медицинските изделия, подаващи информация към ЕЗД) и незадължителен етикет за приложенията за поддържане на добро здравословно състояние ще се осигури прозрачност за потребителите и възложителите и ще се ограничат трансграничните пазарни пречки пред производителите. Изследователите, новаторите, създателите на политики и регулаторните органи ще могат да разполагат с достъп до качествени данни за своята работа по сигурен начин, при условия на надеждно управление и на по-ниска цена. Общите икономически ползи от този вариант се очаква да достигнат над 11 милиарда евро за период от 10 години.

Кои са основните разходи, свързани с предпочитания вариант? (ако има такъв, в противен случай — на основните варианти)?

Основните разходи произтичат от внедряването на цифровата инфраструктура в подкрепа на ЕПЗД. Това включва завършване на покритието на MyHealth@EU и пълно разгръщане на необходимата цифрова инфраструктура, свързваща органите за предоставяне на достъп до здравни данни, научноизследователските инфраструктури и органите на ЕС. Действията за насърчаване на оперативната съвместимост чрез задължително сертифициране и незадължителни етикети също се очаква да доведат до разходи. Общите разходи за предпочитания вариант се оценяват между 0,7—2,5 милиарда евро над базовия сценарий за период от 10 години.

Какво е въздействието върху малките и средните предприятия (МСП)?

МСП ще трябва да спазват задължителни изисквания за оперативна съвместимост, сигурност на електронните здравни досиета и някои медицински изделия, които подават информация към ЕЗД. Производителите на приложения за поддържане на добро здравословно състояние биха

могли да изберат да осигурят прозрачност за потребителите чрез незадължителни етикети. Макар че тези мерки могат да увеличат тежестта за МСП, общите изисквания в ЕС ще увеличат шансовете за избор при обществени поръчки или схеми за възстановяване на разходите и ще намалят пречките при навлизане на пазарите на други държави членки, като частично или изцяло ще компенсират тези разходи. Общата мрежа от органи за предоставяне на достъп до здравни данни ще улесни достъпа на МСП до здравни данни за целите на научните изследвания и иновациите. Предпочитаният вариант се очаква да намали пречките пред МСП за повторно използване на качествени здравни данни, което ще допринесе за тяхната конкурентоспособност.

Ще има ли значително въздействие върху националните бюджети и администрации?

Разгръщането на цифрови инфраструктури за използване и повторно използване на здравни данни и създаването на органи за предоставяне на достъп до здравни данни се очаква да окаже въздействие върху националните бюджети и администрации. Предпочитаният вариант позволява на държавите членки да изберат своите организационни механизми, като се основават на Акта за управление на данните. Част от разходите ще бъдат компенсирани чрез такси, събирани от органите за предоставяне на достъп до здравни данни. Очаква се създаването на органи за предоставяне на достъп до данни да намали разходите за достъп до данни за регулаторните органи и създателите на политики и да увеличи прозрачността по отношение на лекарствените продукти, което ще позволи допълнителни икономии. Чрез цифровизацията може също така да се намалят ненужните изследвания и да се осигури прозрачност на разходите, което да позволи икономии в бюджета за здравеопазване. Ще бъде предоставена подкрепа за цифровизацията от фондовете на ЕС.

Ще има ли друго значително въздействие?

Гражданите ще могат да упражняват правата си на достъп до здравните си данни и да ги предават по електронен път на избрани от потребителя трети страни от здравния/социалния сектор, без да бъдат възпрепятствани от производителите или доставчиците на здравно обслужване. Участието в MyHealth@EU в рамките на определен срок би намалило различията при достъпа до здравни услуги в трансграничен контекст. С предпочитания вариант се определя обща рамка на ЕС за достъп до здравни данни за научни изследвания, изготвянето на политики в областта на иновациите, регулаторна дейност и персонализирана медицина, като се основава на ОРЗД, при условия на надеждно управление и висока степен на сигурност. Той може да намали разходите за достъп до здравни данни при по-висока степен на прозрачност, отчетност и сигурност за гражданите. Анализът на здравните данни може да доведе до нови медицински открития.

Пропорционалност?

Инициативата е ограничена до аспектите, които държавите членки не могат да постигнат по задоволителен начин сами, както показва оценката по член 14 от Директивата относно ТЗО. Предпочитаният вариант е пропорционален, като се вземат предвид средният интензитет на предложението и очакваните ползи за гражданите и промишлеността.

Г. Последващи действия

Кога ще се извърши преглед на политиката?

Комисията ще извършва периодичен преглед на показателите за мониторинг и ще оцени въздействието на законодателния акт след 7 години.