

Brusel 6. května 2022
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	4. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	SWD(2022) 132 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o evropském prostoru pro zdravotní data

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2022) 132 final.

Příloha: SWD(2022) 132 final



EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o evropském prostoru pro zdravotní data

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

A. Potřeba opatření
V čem spočívá problém a proč se jedná o problém na úrovni EU?
Hodnocení digitálních aspektů směrnice o přeshraniční zdravotní péči (2011/24/EU) ukazuje nízkou účinnost stávajícího dobrovolného systému. Hlavní problémy spočívají v tom, že jednotlivci mají omezenou kontrolu nad svými zdravotními daty na vnitrostátní a přeshraniční úrovni, že výrobci digitálních zdravotnických řešení čelí překážkám při vstupu na trhy jiných členských států a že jednotlivci nemohou mít prospěch z inovativní léčby z důvodu omezeného přístupu výzkumných pracovníků, inovátorů a tvůrců politik ke zdravotním datům.
Čeho by mělo být dosaženo?
Zajistit, aby jednotlivci měli kontrolu nad vlastními zdravotními daty (na vnitrostátní i přeshraniční úrovni) a měli prospěch z řady produktů a služeb souvisejících se zdravím a aby výzkumní pracovníci, inovátoři, tvůrci politik a regulační orgány mohli dostupná zdravotní data co nejlépe využívat.
Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU (subsidiarita)?
Navzdory možnostem, které nabízí obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), přetrvává na úrovni členských států roztržičnost z hlediska přístupu ke zdravotním datům. Ustanovení nařízení GDPR týkající se přístupu a přenositelnosti navíc plně nesplňují potřeby zdravotnictví. Tato skutečnost brání interoperabilitě, přístupu k datům a jejich sdílení, poskytování digitálních zdravotnických služeb a produktů na vnitřním trhu, jakož i výzkumu, inovacím a tvorbě politik, včetně reakcí na zdravotní krize.
B. Řešení
Prostřednictvím kterých možností lze cílů dosáhnout? Je některá možnost upřednostňována? Pokud ne, proč?
Možnost 1: Zásah s nízkou intenzitou: Opírá se o mechanismus posílené spolupráce a dobrovolné nástroje, které by se vztahovaly na digitální zdravotnické produkty a služby a opětovné využití zdravotních dat. Tato možnost by byla podpořena lepší správou a digitální infrastrukturou. Možnosti 2 a 2+: Zásah se střední intenzitou: Posílil by práva občanů na digitální kontrolu jejich zdravotních dat a byl by poskytnut rámec EU pro sekundární využití zdravotních dat. Správa by se (při primárním a sekundárním využití dat) spoléhala na vnitrostátní orgány, které by prováděly politiky na vnitrostátní úrovni, přičemž na úrovni EU by podporovaly vypracování vhodných požadavků. Přeshraniční sdílení a opětovné využití zdravotních dat by podporovala digitální infrastruktura. Provádění by bylo podpořeno certifikací a označeními, čímž by se zajistila transparentnost pro orgány, zadavatele i uživatele. Možnosti 3 a 3+: Zásah s vysokou intenzitou: Tato možnost by šla nad rámec možnosti 2 tím, že by stávající nebo nový subjekt EU pověřila definicí požadavků na úrovni EU, udělila mu přístup ke zdravotním datům napříč zeměmi a rozšířila by rozsah certifikace. Upřednostňovanou možností je možnost 2 s prvky možnosti 2+, která zajišťuje certifikaci elektronických zdravotních záznamů, služby zprostředkování dat zahrnující elektronické zdravotní záznamy a zdravotnické prostředky, které vkládají údaje do systémů EHR, jakož i dobrovolné označování pro aplikace v oblasti wellness. Zajistila by co nejlepší rovnováhu mezi účinností a účelností při dosahování cílů. Možnost 1 by zlepšila výchozí úroveň jen mírně, neboť je i nadále dobrovolná. Možnost 3 by byla rovněž účinná, ale měla by vyšší náklady, mohla by mít větší dopad na malé a střední podniky a mohla by být z politického hlediska nesnadněji proveditelná.
Jaké jsou názory jednotlivých zúčastněných stran? Kdo podporuje kterou možnost?
Zúčastněné strany se celkově shodly na tom, že evropský prostor pro zdravotní data (EHDS) by měl podporovat kontrolu občanů nad vlastními zdravotními daty, včetně přístupu ke zdravotním datům a

předávání zdravotních dat v elektronické podobě a usnadnění přeshraničního poskytování zdravotní péče. Výzkumní pracovníci a regulační orgány jsou znepokojeni současnými roztržitými postupy při opakovaném použití zdravotních dat a vítají opatření EU. Zástupci výrobního odvětví podporují společné požadavky EU na interoperabilitu, ale zdůraznili potřebu přiměřeného přístupu. Systém certifikace třetí stranou má větší podporu než schvalování nebo označování, ale podpora se mezi zúčastněnými stranami liší. Zástupci členských států podporují zavádění platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a vytvoření sítě subjektů pro přístup ke zdravotním datům, avšak varovali, že je třeba respektovat vnitrostátní specifika.

C. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti? (je-li nějaká doporučena, jinak uveďte výhody hlavních možností)

Upřednostňovaná možnost by zajistila, aby občané měli přístup ke svým zdravotním datům, mohli je digitálně předávat a aby k nim měli přístup bez ohledu na poskytovatele zdravotní péče a zdroj dat. Platforma MéZdraví@EU (MyHealth@EU) by se stala povinnou a jednotlivci by si mohli svá zdravotní data vyměňovat přes hranice v cizím jazyce. Povinné požadavky a certifikace (pro elektronické zdravotní záznamy, služby zprostředkování dat poskytující systémy EHR a zdravotnické prostředky dodávající informace do systémů EHR) a dobrovolné označení pro aplikace v oblasti wellness by zajistily transparentnost pro uživatele a zadavatele a omezily přeshraniční překážky na trhu pro výrobce. Výzkumní pracovníci, inovátoři, tvůrci politik a regulační orgány by měli mít při své práci přístup ke kvalitním datům, a to bezpečným způsobem, s důvěryhodnou správou a za nižší ceny. Očekává se, že celkové ekonomické přínosy této možnosti budou v průběhu deseti let vyšší než 11 miliard EUR.

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost? (je-li nějaká doporučena; jinak uveďte náklady na hlavní možnosti)

Hlavní náklady vyplývají ze zavádění digitální infrastruktury podporující evropský prostor pro zdravotní data. Zahrnují dokončení finančního pokrytí platformy MéZdraví@EU (MyHealth@EU) a plné zavedení nezbytné digitální infrastruktury, která propojuje subjekty pro přístup ke zdravotním datům, výzkumné infrastruktury a orgány EU. Očekává se, že k nákladům rovněž povedou opatření na podporu interoperability prostřednictvím povinné certifikace a dobrovolných označení. Dále se očekává, že celkové náklady na upřednostňovanou možnost budou v průběhu deseti let o 0,7–2,5 miliardy EUR vyšší než základní hodnota.

Jaké budou dopady na malé a střední podniky?

Malé a střední podniky by musely splňovat povinné požadavky na interoperabilitu, bezpečnost elektronických zdravotních záznamů a některé zdravotnické prostředky, které do systému EHR dodávají informace. Výrobci aplikací v oblasti wellness by se mohli rozhodnout, že zajistí transparentnost pro uživatele prostřednictvím dobrovolných označení. Ačkoli tato opatření mohou zvýšit zátěž malých a středních podniků, společné požadavky v rámci celé EU zvýší šance, že bude podnik vybrán při zadávání veřejných zakázek nebo do režimu proplácení, a sníží překážky vstupu na trhy jiných členských států, čímž se tyto náklady částečně nebo zcela vykompenzují. Společná síť subjektů pro přístup ke zdravotním datům by usnadnila přístup malých a středních podniků ke zdravotním datům pro účely výzkumu a inovací. Očekává se, že upřednostňovaná možnost sníží překážky, které malým a středním podnikům brání v opakovaném použití kvalitních zdravotních dat, a přispěje tak k jejich konkurenceschopnosti.

Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?

Očekává se, že zavedení digitálních infrastruktur pro využívání a opětovné použití zdravotních dat a zřízení subjektů pro přístup ke zdravotním datům bude mít dopad na vnitrostátní rozpočty a správní orgány. Upřednostňovaná možnost umožní členským státům zvolit si svá organizační opatření na základě aktu o správě dat. Část nákladů bude kompenzována z poplatků účtovaných subjekty pro přístup ke zdravotním datům. Očekává se, že zřízení subjektů pro přístup k datům sníží náklady

regulačních orgánů a tvůrců politik na přístup k datům a zvýší transparentnost, pokud jde o léčivé přípravky, což umožní další úspory. Digitalizace může rovněž omezit zbytečné testy a zajistit transparentnost výdajů, což povede k úsporám v rozpočtu na zdravotnictví. Podporu na digitalizaci poskytnou fondy EU.

Očekávají se jiné významné dopady?

Občané by mohli prosazovat svá práva na přístup ke svým zdravotním datům a jejich digitální předávání třetím stranám vybraným uživateli ze zdravotnictví / sociálního odvětví, aniž by jim v tom bránili výrobci nebo poskytovatelé zdravotní péče. Účast v platformě MéZdraví@EU (MyHealth@EU) v určitém časovém rámci by snížila rozdíly v přístupu ke zdravotnickým službám v přeshraničním kontextu. Upřednostňovaná možnost definuje společný rámec EU pro přístup ke zdravotním datům pro výzkum, tvorbu inovační politiky, regulační účely a personalizovanou medicínu, přičemž vychází z nařízení GDPR, a to při důvěryhodné správě a vysoké bezpečnosti. Může snížit náklady na přístup ke zdravotním datům s vyšší mírou transparentnosti, odpovědnosti a bezpečnosti pro občany. Analýza zdravotních dat může vést k novým lékařským objevům.

Proporcionalita

Iniciativa se omezuje na aspekty, kterých členské státy nemohou uspokojivě dosáhnout samy, jak ukazuje hodnocení článku 14 směrnice o přeshraniční zdravotní péči. Upřednostňovaná možnost je přiměřená vzhledem ke střední intenzitě návrhu a očekávaným přínosům pro občany a výrobní odvětví.

D. Návazná opatření

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Komise bude pravidelně přezkoumávat ukazatele týkající se monitorování a po sedmi letech vyhodnotí dopady legislativního aktu.