



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 7

Διοργανικός φάκελος:
2022/0140(COD)

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	4 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	SWD(2022) 132 final
Θέμα:	ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ που συνοδεύει το έγγραφο ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - SWD(2022) 132 final.

συνημμ.: SWD(2022) 132 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

ΕΓΓΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

[...]

που συνοδεύει το έγγραφο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία

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

A. Ανάγκη ανάληψης δράσης
Ποιο είναι το πρόβλημα και γιατί αποτελεί πρόβλημα σε επίπεδο ΕΕ;
Η αξιολόγηση των ψηφιακών πτυχών της οδηγίας για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη (2011/24/ΕΕ) (CBHD) δείχνει χαμηλή αποτελεσματικότητα του ισχύοντος προαιρετικού συστήματος. Τα κύρια προβλήματα είναι ότι τα άτομα έχουν περιορισμένο έλεγχο επί των δεδομένων υγείας τους σε εθνικό και διασυννοριακό επίπεδο, οι παραγωγοί λύσεων για την ψηφιακή υγεία αντιμετωπίζουν εμπόδια κατά την είσοδό τους στις αγορές άλλων κρατών μελών και τα άτομα δεν μπορούν να επωφεληθούν από καινοτόμες θεραπείες λόγω της περιορισμένης πρόσβασης των ερευνητών, των φορέων καινοτομίας και υπευθύνων χάραξης πολιτικής στα δεδομένα υγείας.
Τι θα πρέπει να επιτευχθεί;
Να διασφαλιστεί ότι τα άτομα έχουν τον έλεγχο των δικών τους δεδομένων υγείας (σε εθνικό και διασυννοριακό επίπεδο), ότι μπορούν να επωφεληθούν από μια σειρά προϊόντων και υπηρεσιών που σχετίζονται με την υγεία και ότι οι ερευνητές, οι φορείς καινοτομίας, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι ρυθμιστικές αρχές μπορούν να αξιοποιήσουν στο έπακρο τα διαθέσιμα δεδομένα υγείας.
Ποια είναι η προστιθέμενη αξία της δράσης σε επίπεδο ΕΕ (επικουρικότητα);
Παρά τις δυνατότητες που προσφέρει ο ΓΚΠΔ, εξακολουθεί να υφίσταται κατακερματισμός σε επίπεδο κρατών μελών κατά την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας. Επιπλέον, οι διατάξεις του ΓΚΠΔ σχετικά με την πρόσβαση και τη φορητότητα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του τομέα της υγείας. Αυτό παρεμποδίζει τη διαλειτουργικότητα, την πρόσβαση και την κοινοχρησία δεδομένων, την παροχή υπηρεσιών και προϊόντων για την ψηφιακή υγεία στην εσωτερική αγορά, καθώς και την έρευνα, την καινοτομία και τη χάραξη πολιτικής, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης κρίσεων στον τομέα της υγείας.
B. Λύσεις
Ποιες είναι οι διάφορες επιλογές για την επίτευξη των στόχων; Υπάρχει προτιμώμενη επιλογή ή όχι; Αν όχι, γιατί;
Επιλογή 1: Παρέμβαση χαμηλής έντασης: Βασίζεται σε ενισχυμένο μηχανισμό συνεργασίας και σε εθελοντικά μέσα που θα καλύπτουν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες ψηφιακής υγείας και την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας. Θα υποστηριχτεί από τη βελτίωση της διακυβέρνησης και των ψηφιακών υποδομών. Επιλογή 2 και 2+: Παρέμβαση μεσαίας έντασης: Θα ενισχύσει τα δικαιώματα των πολιτών να ελέγχουν ψηφιακά τα δεδομένα υγείας τους και θα παράσχει ενωσιακό πλαίσιο για την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας. Η διακυβέρνηση θα βασίζεται σε εθνικούς φορείς για την πρωτογενή και δευτερογενή χρήση δεδομένων, οι οποίοι θα εφαρμόζουν τις πολιτικές σε εθνικό επίπεδο και, σε επίπεδο ΕΕ, θα υποστηρίζουν την κατάρτιση κατάλληλων απαιτήσεων. Η ψηφιακή υποδομή θα στηρίζει τη διασυννοριακή κοινοχρησία και την περαιτέρω χρήση δεδομένων υγείας. Η υλοποίηση θα υποστηριχτεί από πιστοποίηση και σήματα, διασφαλίζοντας μ' αυτόν τον τρόπο τη διαφάνεια για τις αρχές, τους αγοραστές και τους χρήστες. Επιλογή 3 και 3+: Παρέμβαση υψηλής έντασης: Υπερβαίνει την επιλογή 2, αναθέτοντας τον καθορισμό των απαιτήσεων σε επίπεδο ΕΕ και την πρόσβαση σε διακρατικά δεδομένα υγείας σε υφιστάμενο ή νέο φορέα της ΕΕ και θα επεκτείνει την κάλυψη της πιστοποίησης. Η προτιμώμενη επιλογή είναι η επιλογή 2, με στοιχεία 2+ που διασφαλίζουν την πιστοποίηση των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, των υπηρεσιών διαμεσολάβησης δεδομένων που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τροφοδοτούν με δεδομένα τα ΗΜΥ, καθώς και προαιρετικό σήμα για τις εφαρμογές ευεξίας. Με τον τρόπο αυτόν θα διασφαλιστεί η καλύτερη ισορροπία μεταξύ αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας για την επίτευξη των στόχων. Η επιλογή 1 θα βελτιώνει οριακά το βασικό σενάριο, καθώς παραμένει προαιρετική. Η επιλογή 3 θα ήταν επίσης αποτελεσματική, αλλά θα είχε υψηλότερο κόστος, μπορεί να έχει μεγαλύτερο αντίκτυπο

στις ΜΜΕ και μπορεί να είναι λιγότερο εφικτή από πολιτική άποψη.
Ποιες απόψεις διατύπωσαν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη; Ποιος υποστηρίζει την κάθε επιλογή;
Υπήρξε γενική συναίνεση μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα πρέπει να προάγει τον έλεγχο των πολιτών επί των δικών τους δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και της διαβίβασης των δεδομένων υγείας τους σε ηλεκτρονική μορφή και της διευκόλυνσης της παροχής διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης. Οι ερευνητές και οι ρυθμιστικές αρχές ανησυχούν για τις τρέχουσες κατακερματισμένες διαδικασίες για την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας και χαιρετίζουν τη δράση της ΕΕ. Οι εκπρόσωποι του κλάδου υποστηρίζουν τις κοινές απαιτήσεις διαλειτουργικότητας της ΕΕ, αλλά τόνισαν την ανάγκη για αναλογική προσέγγιση. Ένα σύστημα πιστοποίησης από τρίτους έχει μεγαλύτερη υποστήριξη από την εξουσιοδότηση ή την επισημάνση, αλλά η υποστήριξη διαφέρει μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών. Οι εθνικοί εκπρόσωποι υποστηρίζουν την ανάπτυξη του MyHealth@EU και τη δημιουργία ενός δικτύου φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, αλλά προειδοποίησαν σχετικά με την ανάγκη σεβασμού των εθνικών ιδιαιτεροτήτων.
Γ. Επιπτώσεις της προτιμώμενης επιλογής
Ποια είναι τα οφέλη της προτιμώμενης επιλογής (ειδιάλλως, των κυριότερων επιλογών);
Η προτιμώμενη επιλογή θα διασφαλίσει ότι οι πολίτες είναι σε θέση να έχουν πρόσβαση και να διαβιβάζουν με ψηφιακά μέσα τα δεδομένα υγείας τους, καθώς και να επιτρέπουν την πρόσβαση σ' αυτά, ανεξάρτητα από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και την πηγή δεδομένων. Το MyHealth@EU θα καταστεί υποχρεωτικό και τα άτομα θα μπορούν να ανταλλάσσουν διασυννοριακά τα δεδομένα υγείας τους σε ξένη γλώσσα. Οι υποχρεωτικές απαιτήσεις και η πιστοποίηση (για τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, τις υπηρεσίες διαμεσολάβησης δεδομένων που παρέχουν ΗΜΥ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τροφοδοτούν με πληροφορίες τα συστήματα ΗΜΥ) και το προαιρετικό σήμα για τις εφαρμογές ευεξίας θα διασφαλίσουν διαφάνεια για τους χρήστες και τους αγοραστές και θα μειώσουν τους διασυννοριακούς φραγμούς της αγοράς για τους κατασκευαστές. Οι ερευνητές, οι φορείς καινοτομίας, οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι ρυθμιστικές αρχές θα μπορούν να έχουν πρόσβαση σε ποιοτικά δεδομένα για το έργο τους με ασφαλή τρόπο, με αξιόπιστη διακυβέρνηση και σε χαμηλότερες τιμές. Τα συνολικά οικονομικά οφέλη αυτής της επιλογής αναμένεται να υπερβούν τα 11 δισ. EUR, σε διάστημα 10 ετών.
Ποιο είναι το κόστος της προτιμώμενης επιλογής (αν υπάρχει, ειδιάλλως των κυριότερων επιλογών);
Οι βασικές δαπάνες προκύπτουν από την ανάπτυξη της ψηφιακής υποδομής που υποστηρίζει τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία. Αυτό περιλαμβάνει την ολοκλήρωση της κάλυψης του MyHealth@EU και την πλήρη ανάπτυξη της απαραίτητης ψηφιακής υποδομής που συνδέει τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, τις ερευνητικές υποδομές και τους φορείς της ΕΕ. Οι δράσεις για την προώθηση της διαλειτουργικότητας μέσω της υποχρεωτικής πιστοποίησης και των προαιρετικών σημάτων αναμένεται επίσης να επιφέρουν κόστος. Το συνολικό κόστος της προτιμώμενης επιλογής αναμένεται να κυμανθεί μεταξύ 0,7-2,5 δισ. EUR πάνω από το βασικό σενάριο, σε διάστημα 10 ετών.
Ποιες είναι οι επιπτώσεις στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ);
Οι ΜΜΕ θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις υποχρεωτικές απαιτήσεις σχετικά με τη διαλειτουργικότητα, την ασφάλεια των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τροφοδοτούν με πληροφορίες τα ΗΜΥ. Οι παραγωγοί εφαρμογών ευεξίας θα μπορούσαν να επιλέξουν να διασφαλίσουν τη διαφάνεια για τους χρήστες μέσω προαιρετικών σημάτων. Μολονότι τα εν λόγω μέτρα μπορεί να αυξήσουν την επιβάρυνση για τις ΜΜΕ, οι κοινές απαιτήσεις σε ολόκληρη την ΕΕ θα αυξήσουν τις πιθανότητες επιλογής στο πλαίσιο δημόσιων συμβάσεων ή συστημάτων επιστροφής εξόδων και θα μειώσουν τους φραγμούς εισόδου στις αγορές άλλων κρατών μελών, αντισταθμίζοντας εν μέρει ή πλήρως το εν λόγω κόστος. Το κοινό δίκτυο

φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα διευκολύνει την πρόσβαση των ΜΜΕ σε δεδομένα υγείας, για σκοπούς έρευνας και καινοτομίας. Η προτιμώμενη επιλογή αναμένεται να μειώσει τους φραγμούς για τις ΜΜΕ όσον αφορά την περαιτέρω χρήση ποιοτικών δεδομένων υγείας, συμβάλλοντας στην ανταγωνιστικότητά τους.
Θα υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς και στις εθνικές διοικήσεις;
Η ανάπτυξη ψηφιακών υποδομών για τη χρήση και την περαιτέρω χρήση των δεδομένων υγείας και η σύσταση φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας αναμένεται να επηρεάσουν τους εθνικούς προϋπολογισμούς και τις εθνικές διοικήσεις. Η προτιμώμενη επιλογή επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιλέγουν τις οργανωτικές ρυθμίσεις τους, με βάση την πράξη για τη διακυβέρνηση των δεδομένων. Μέρος του κόστους θα αντισταθμιστεί μέσω των τελών που χρεώνουν οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Η σύσταση φορέων πρόσβασης σε δεδομένα αναμένεται να μειώσει το κόστος πρόσβασης στα δεδομένα για τις ρυθμιστικές αρχές και τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και θα αυξήσει τη διαφάνεια όσον αφορά τα φάρμακα, επιτρέποντας πρόσθετη εξοικονόμηση πόρων. Η ψηφιοποίηση μπορεί επίσης να μειώσει τις περιττές εξετάσεις και να διασφαλίσει τη διαφάνεια των δαπανών, καθιστώντας δυνατή την εξοικονόμηση πόρων στον προϋπολογισμό για την υγεία. Τα κονδύλια της ΕΕ θα παρέχουν στήριξη για την ψηφιοποίηση.
Θα υπάρξουν άλλες σημαντικές επιπτώσεις;
Οι πολίτες θα είναι σε θέση να ασκούν τα δικαιώματά τους όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους και την ψηφιακή διαβίβασή τους σε τρίτους επιλεγμένους από τον τομέα της υγείας / τον κοινωνικό τομέα, χωρίς εμπόδια από τους κατασκευαστές ή τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Η συμμετοχή στο MyHealth@EU εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος θα μείωνε τις ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης σε διασυννοριακό πλαίσιο. Η προτιμώμενη επιλογή καθορίζει ένα κοινό πλαίσιο της ΕΕ για την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για την έρευνα, τη χάραξη πολιτικής για την καινοτομία, τους κανονιστικούς σκοπούς και την εξατομικευμένη ιατρική, με βάση τον ΓΚΠΔ, με αξιόπιστη διακυβέρνηση και υψηλή ασφάλεια. Μπορεί να μειώσει το κόστος πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, με υψηλότερο επίπεδο διαφάνειας, λογοδοσίας και ασφάλειας για τους πολίτες. Η ανάλυση των δεδομένων υγείας μπορεί να οδηγήσει σε νέες ιατρικές ανακαλύψεις.
Αναλογικότητα;
Η πρωτοβουλία περιορίζεται σε πτυχές τις οποίες τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επιτύχουν ικανοποιητικά από μόνα τους, όπως καταδεικνύεται από την αξιολόγηση του άρθρου 14 της οδηγίας για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη. Η προτιμώμενη επιλογή είναι αναλογική, δεδομένης της μεσαίας έντασης της πρότασης και των αναμενόμενων οφελών για τους πολίτες και τον κλάδο.
Δ. Παρακολούθηση
Πότε θα επανεξεταστεί η πολιτική;
Η Επιτροπή θα επανεξετάζει περιοδικά τους δείκτες παρακολούθησης και θα αξιολογήσει τις επιπτώσεις της νομοθετικής πράξης μετά από διάστημα 7 ετών.