



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 6 de mayo de 2022
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2022/0140(COD)**

8751/22
ADD 7

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ,
directora

Fecha de recepción: 4 de mayo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: SWD(2022) 132 final

Asunto: DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO [...] que acompaña al documento REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2022) 132 final.

Adj.: SWD(2022) 132 final



Estrasburgo, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

[...]

que acompaña al documento

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios

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

A. Necesidad de actuar
¿Cuál es el problema y por qué es un problema a escala de la UE?
La evaluación de los aspectos digitales de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza (2011/24/UE) pone de manifiesto la escasa eficacia del actual sistema voluntario. Los principales problemas son que las personas disponen de un control limitado sobre sus datos sanitarios a nivel nacional y transfronterizo, que los productores de soluciones sanitarias digitales se enfrentan a obstáculos a la hora de acceder a los mercados de otros Estados miembros y que las personas no pueden beneficiarse de tratamientos innovadores debido al acceso limitado a los datos sanitarios por parte de los investigadores, los innovadores y los responsables políticos.
¿Qué se pretende conseguir?
Se trata de garantizar que las personas tengan el control de sus propios datos sanitarios (nacionales y transfronterizos), que puedan beneficiarse de una variedad de productos y servicios relacionados con la salud, y que los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores puedan sacar el mayor partido posible de los datos sanitarios disponibles.
¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE (subsidiariedad)?
A pesar de las posibilidades que ofrece el Reglamento General sobre Protección de Datos (RGPD), persiste la fragmentación a nivel de los Estados miembros a la hora de acceder a los datos sanitarios. Además, las disposiciones sobre acceso y portabilidad del RGPD no satisfacen plenamente las necesidades del sector sanitario. Esto dificulta la interoperabilidad, el acceso a los datos y su intercambio, la prestación de servicios y productos sanitarios digitales en el mercado interior, así como la investigación, la innovación y la elaboración de políticas, incluidas las respuestas a las crisis sanitarias.
B. Soluciones
¿Cuáles son las distintas opciones para alcanzar los objetivos? ¿Existe o no una opción preferida? En caso negativo, ¿por qué?
<p>Opción 1. Intervención de baja intensidad: se basa en un mecanismo de cooperación reforzada y en instrumentos voluntarios que abarcarían los productos y servicios sanitarios digitales y la reutilización de los datos sanitarios. Esta opción se apoyaría en la mejora de la gobernanza y la infraestructura digital.</p> <p>Opciones 2 y 2+. Intervención de mediana intensidad: reforzaría el derecho de los ciudadanos a controlar digitalmente sus datos sanitarios y proporcionaría un marco de la UE para su reutilización. La gobernanza se basaría en los organismos nacionales (para el uso primario y secundario de los datos) que aplicarían las políticas a escala nacional y, a escala de la UE, apoyaría el desarrollo de requisitos adecuados. Una infraestructura digital apoyaría el intercambio transfronterizo y la reutilización de los datos sanitarios. La aplicación estaría respaldada por una certificación y etiquetas, con lo que se garantizaría la transparencia para las autoridades, los compradores y los usuarios.</p> <p>Opciones 3 y 3+. Intervención de elevada intensidad: esta opción iría más allá de la opción 2, ya que la definición de los requisitos de la UE y el acceso a los datos sanitarios transfronterizos se confiaría a un organismo de la Unión existente o nuevo, y se ampliaría la cobertura de la certificación.</p> <p>La opción preferida es la opción 2, con elementos de la 2+ que garantizan una certificación de los historiales médicos electrónicos (HME), servicios de intermediación de datos que incluyen HME y productos sanitarios para introducir datos en los HME, así como una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar. Esto permitiría alcanzar el mejor equilibrio entre eficacia y eficiencia en la consecución de los objetivos. La opción 1 apenas mejoraría la base de referencia, ya que sigue siendo voluntaria. La opción 3 también sería eficaz, pero tendría costes más elevados, además de que podría tener un mayor impacto en las pymes y ser menos viable desde el punto de vista político.</p>

¿Cuáles son las opiniones de las distintas partes interesadas? ¿Quién apoya cada opción?

En general, las partes interesadas coinciden en que el espacio europeo de datos sanitarios debería promover el control de los ciudadanos sobre sus propios datos sanitarios, incluido el acceso a estos y su transmisión en formato electrónico, y facilitar la prestación transfronteriza de la asistencia sanitaria. Los investigadores y los reguladores manifiestan su preocupación por la actual fragmentación de los procedimientos para la reutilización de los datos sanitarios y acogen favorablemente la acción de la UE. Los representantes del sector apoyan los requisitos comunes de interoperabilidad de la UE, pero subrayan la necesidad de adoptar un enfoque proporcionado. Un sistema de certificación por terceros obtiene un mayor respaldo que la autorización o el etiquetado, aunque el grado de apoyo varía entre las partes interesadas. Los representantes nacionales defienden el despliegue de MiSalud@UE (MyHealth@EU) y la creación de una red de organismos de acceso a los datos sanitarios, pero advierten de la necesidad de respetar las especificidades nacionales.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción preferida garantizaría que los ciudadanos puedan acceder a sus datos sanitarios, transmitirlos de manera digital y facilitar el acceso a ellos, independientemente del prestador de asistencia sanitaria y de la fuente de datos. MiSalud@UE pasaría a ser obligatoria y las personas podrían intercambiar sus datos sanitarios de forma transfronteriza en una lengua extranjera. Los requisitos y la certificación obligatorios (para los historiales médicos electrónicos, los servicios de intermediación de datos que proporcionan historiales médicos electrónicos y los productos sanitarios que introducen información en estos registros), así como una etiqueta voluntaria para las aplicaciones sobre bienestar, garantizarían la transparencia para los usuarios y los compradores y reducirían los obstáculos comerciales transfronterizos para los fabricantes. Los investigadores, los innovadores, los responsables políticos y los reguladores podrían acceder a datos de calidad para su trabajo, de manera segura, con una gobernanza fiable y con costes más bajos. Se espera que los beneficios económicos totales de esta opción superen los 11 000 millones de euros a lo largo de diez años.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (si existe) o de las principales?

Los principales costes se derivan de la implantación de la infraestructura digital en la que se basa el Espacio Europeo de Datos Sanitarios (EEDS). Esto implica completar la cobertura de MiSalud@UE y el despliegue íntegro de la infraestructura digital necesaria que conecte los organismos de acceso a los datos sanitarios, las infraestructuras de investigación y los organismos de la UE. También se espera que las acciones para promover la interoperabilidad a través de la certificación obligatoria y las etiquetas voluntarias generen costes. Los costes globales de la opción preferida se situarán probablemente entre 700 y 2 500 millones de euros por encima de la base de referencia durante diez años.

¿Cuáles son las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas (pymes)?

Las pymes tendrían que cumplir los requisitos obligatorios en materia de interoperabilidad, seguridad de los historiales médicos electrónicos y algunos productos sanitarios para introducir la información en estos historiales. Los productores de aplicaciones sobre bienestar podrían optar por garantizar la transparencia para los usuarios a través de etiquetas voluntarias. Si bien estas medidas pueden multiplicar la carga para las pymes, la introducción de requisitos comunes en el conjunto de la UE aumentaría las posibilidades de selección en los procedimientos de contratación pública o los regímenes de reembolso y reduciría los obstáculos a la entrada en los mercados de otros Estados miembros, compensando parcial o totalmente dichos costes. La red común de organismos de acceso a los datos sanitarios facilitaría el acceso de las pymes a los datos sanitarios con fines de investigación e innovación. Se espera que la opción preferida reduzca los obstáculos a los que se enfrentan las pymes para reutilizar datos sanitarios de calidad, contribuyendo así a su competitividad.

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Se espera que el despliegue de infraestructuras digitales para la utilización y reutilización de los datos

sanitarios y el establecimiento de organismos de acceso a los datos sanitarios repercutan en los presupuestos y las administraciones nacionales. La opción preferida permite a los Estados miembros elegir sus modalidades organizativas conforme a la Ley de Gobernanza de Datos. Una parte de los costes se compensarán con las tasas que cobren los organismos de acceso a los datos sanitarios. Se espera que la creación de estos organismos reduzca los costes de acceso a los datos para los reguladores y los responsables políticos y aumente la transparencia en relación con los medicamentos, lo que permitiría ahorros adicionales. La digitalización también puede reducir las pruebas innecesarias y garantizar la transparencia del gasto, con el consiguiente ahorro en el presupuesto sanitario. Los fondos de la UE proporcionarán ayudas a la digitalización.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

Los ciudadanos podrían hacer valer sus derechos de acceso a sus datos sanitarios y la transmisión digital a terceros del sector sanitario y social seleccionados por el usuario, sin impedimentos por parte de los fabricantes o los prestadores de asistencia sanitaria. La participación en MiSalud@UE en un plazo determinado reduciría las disparidades en el acceso a los servicios sanitarios en el contexto transfronterizo. La opción preferida define un marco común de la UE para el acceso a los datos sanitarios con fines de investigación, la elaboración de políticas de innovación, los fines reglamentarios y la medicina personalizada, sobre la base del RGPD, con una gobernanza fiable y una seguridad elevada. Puede reducir los costes de acceso a los datos sanitarios, con un mayor nivel de transparencia, rendición de cuentas y seguridad para los ciudadanos. El análisis de los datos sanitarios podría dar lugar a nuevos descubrimientos médicos.

Proporcionalidad

La iniciativa se limita a los aspectos que los Estados miembros no pueden alcanzar satisfactoriamente por sí solos, como demuestra la evaluación del artículo 14 de la Directiva sobre asistencia sanitaria transfronteriza. La opción preferida es proporcionada, dada la intensidad mediana de la propuesta y los beneficios esperados para los ciudadanos y el sector.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

La Comisión revisará periódicamente los indicadores de seguimiento y evaluará los efectos del acto legislativo transcurridos siete años.