



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 6. toukokuuta 2022
(OR. en)

Toimielinten välinen asia:
2022/0140 (COD)

8751/22
ADD 7

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	4. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	SWD(2022) 132 final
Asia:	KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA Oheisasiakirja ehdotukseen EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja SWD(2022) 132 final.

Liite: SWD(2022) 132 final

Strasbourg 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

KOMISSION YKSIKÖIDEN VALMISTELUASIAKIRJA
TIIVISTELMÄ VAIKUTUSTENARVIOINNISTA

Oheisasiakirja

ehdotukseen

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI
eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta

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

A. Toimenpiteen tarve
Mikä on ongelma ja miksi se on ongelma EU:n tasolla?
Rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan direktiivin (2011/24/EU) digitaalisten näkökohtien arviointi osoittaa, että nykyinen vapaaehtoinen järjestelmä on melko tehoton. Ongelmallista on erityisesti se, että yksilöt voivat vain rajoitetusti hallita terveystietojaan kansallisella ja valtioiden rajat ylittävällä tasolla, että digitaalisten terveysratkaisujen valmistajat kohtaavat esteitä pyrkiessään muiden jäsenvaltioiden markkinoille ja että yksityishenkilöt eivät pysty hyötymään innovatiivisista hoidoista, koska tutkijoilla, innovoijilla ja poliittisilla päättäjillä on rajalliset mahdollisuudet saada terveystietoja.
Mitä on tarkoitus saada aikaan?
Varmistetaan, että yksilöt voivat hallita omia terveystietojaan (kansallisesti ja yli rajojen), että he voivat hyödyntää erilaisia terveyteen liittyviä tuotteita ja palveluja ja että tutkijat, innovoijat, poliittiset päättäjät ja sääntelyviranomaiset voivat käyttää saatavilla olevia terveystietoja parhaalla mahdollisella tavalla.
Mitä lisäarvoa saadaan toimenpiteen toteuttamisesta EU:n tasolla (toissijaisuusperiaate)?
Yleisen tietosuoja-asetuksen tarjoamista mahdollisuuksista huolimatta terveystietoihin pääsy on edelleen hajanaista jäsenvaltioiden tasolla. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset tietojen saatavuutta ja siirrettävyyttä koskevat säännökset eivät myöskään täysin vastaa terveydenhuoltoalan tarpeita. Tämä haittaa yhteentoimivuutta, dataan pääsyä ja sen jakamista, digitaalisten terveyspalvelujen ja -tuotteiden tarjoamista sisämarkkinoilla sekä tutkimusta, innovointia ja päätöksentekoa, terveyskriiseihin vastaaminen mukaan lukien.
B. Ratkaisut
Millä vaihtoehdoilla tavoitteet saavutettaisiin? Onko jokin vaihtoehto arvioitu parhaaksi? Jos ei, miksi ei?
Vaihtoehto 1: Vaikutuksiltaan vähäinen sääntelytoimi: Sääntelytoimi perustuu tehostettuun yhteistyömekanismiin ja vapaaehtoiisiin välineisiin, jotka kattaisivat digitaaliset terveystuotteet ja -palvelut sekä terveystietojen uudelleenkäytön. Sitä tuettaisiin parantamalla hallintoa ja digitaalista infrastruktuuria. Vaihtoehdot 2 ja 2+: Vaikutuksiltaan keskitasoa oleva sääntelytoimi: Sääntelytoimella vahvistettaisiin kansalaisten oikeuksia hallita omia terveystietojaan digitaalisesti ja tarjottaisiin EU:n kehys terveystietojen uudelleenkäytölle. Hallinto perustuisi kansallisiin elimiin (jotka vastaavat tietojen ensisijaisesta ja toissijaisesta käytöstä), jotka toteuttaisivat toimintapolitiikkaa jäsenvaltioissa ja tukisivat asiaankuuluvien vaatimusten kehittämistä EU:n tasolla. Digitaalinen infrastruktuuri tukisi terveystietojen rajatylittävää jakamista ja uudelleenkäyttöä. Täytäntöönpanoa tuettaisiin sertifioinnilla ja merkeillä, mikä varmistaisi läpinäkyvyyden viranomaisten, hankkijatahojen ja käyttäjien kannalta. Vaihtoehdot 3 ja 3+: Vaikutuksiltaan huomattava sääntelytoimi: Sääntelytoimessa mentäisiin vaihtoehtoa 2 pidemmälle, sillä siinä annettaisiin EU:n tason vaatimusten määrittely tehtäväksi olemassa olevalle tai uudelle EU:n elimelle, jolle myös annettaisiin pääsy maiden rajat ylittäviin terveystietoihin, ja sillä laajennettaisiin sertifioinnin kattavuutta. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on vaihtoehto 2, johon liitetään elementtejä vaihtoehdosta 2+. Sillä varmistetaan sähköisten potilaskertomusjärjestelmien sertifiointi, datan välityspalvelut, jotka kattavat sähköiset potilaskertomukset ja lääkinälliset laitteet, jotka syöttävät tietoja sähköisiin potilaskertomusjärjestelmiin, sekä vapaaehtoinen merkki hyvinvointisovelluksia varten. Näin varmistettaisiin paras mahdollinen tasapaino tehokkuuden ja tavoitteiden vaikuttavan saavuttamisen välillä. Vaihtoehto 1 toisi vain vähän parannusta lähtötilanteeseen, koska toiminta olisi edelleen vapaaehtoista. Vaihtoehto 3 olisi myös tehokas, mutta sen kustannukset olisivat korkeammat, sillä voisi olla suurempi vaikutus pk-yrityksiin ja se voisi olla poliittisesti vaikeammin toteutettavissa.

Mitkä ovat sidosryhmien näkemykset? Mitkä toimijat kannattavat mitäkin vaihtoehtoa? Sidosryhmät olivat yleisesti ottaen yksimielisiä siitä, että eurooppalaisen terveysdata-avaruuden olisi parannettava kansalaisten mahdollisuuksia hallita omia terveystietojaan, mukaan lukien terveystietoihin pääsy ja terveystietojen siirtäminen sähköisessä muodossa, ja helpotettava terveydenhuollon tarjoamista yli valtioiden rajojen. Tutkijat ja sääntelyviranomaiset ovat huolissaan terveystietojen uudelleenkäytön nykyisten menettelyjen hajanaisuudesta ja suhtautuvat myönteisesti EU:n toimenpiteeseen. Toimialan edustajat kannattavat EU:n yhteisiä yhteentoimivuusvaatimuksia, mutta korostavat, että lähestymistavan on oltava oikeasuhtainen. Kolmannen osapuolen sertifiointijärjestelmä saa enemmän tukea kuin lupa tai merkki, mutta kannatus vaihtelee sidosryhmien välillä. Kansalliset edustajat kannattavat Minunterveyteni@EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin käyttöönottoa ja terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten verkoston perustamista, mutta korostavat, että on tarpeen kunnioittaa kansallisia erityispiirteitä.
C. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon vaikutukset Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon hyödyt (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen hyödyt)? Parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla varmistettaisiin, että kansalaiset saavat pääsyn sähköisiin terveystietoihinsa ja voivat siirtää niitä digitaalisesti sekä antaa niihin pääsyn riippumatta siitä, mikä terveydenhuollon tarjoaja ja tietojen lähde on kyseessä. Minunterveyteni@EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurista tulisi pakollinen, ja yksilöt voisivat vaihtaa sähköisiä terveystietojaan yli rajojen vieraalla kielellä. Pakolliset vaatimukset ja sertifiointi (sähköisille potilaskertomusjärjestelmille, niihin liittyville datan välityspalveluille ja potilaskertomusjärjestelmiin tietoja syöttäville lääkinnällisille laitteille) ja hyvinvointisovelluksia koskeva vapaaehtoinen merkki varmistaisivat läpinäkyvyyden käyttäjien ja hankkijatahojen kannalta ja vähentäisivät valmistajien kohtaamia esteitä rajatylittävillä markkinoilla. Tutkijat, innovoijat, poliittiset päättäjät ja sääntelyviranomaiset voisivat hyödyntää työssään laadukasta tietoa turvallisesti, luotettavan hallintokehyksen puitteissa ja pienemmin kustannuksin. Tämän toimintavaihtoehdon kokonaistaloudellisen hyödyn odotetaan olevan yli 11 miljardia euroa kymmenen vuoden aikana.
Mitkä ovat parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kustannukset (jos parhaaksi arvioitua vaihtoehtoa ei ole, päävaihtoehtojen kustannukset)? Suurimmat kustannukset aiheutuvat eurooppalaista terveysdata-avaruutta tukevan digitaalisen infrastruktuurin käyttöönotosta. Tähän sisältyy Minunterveyteni@EU (MyHealth@EU) -infrastruktuurin kattavuuden täydentäminen sekä terveystietoihin pääsystä vastaavat elimet, tutkimusinfrastruktuurit ja EU:n elimet yhdistävän tarvittavan digitaalisen infrastruktuurin täysimääräinen käyttöönotto. Myös toimista, jotka liittyvät yhteentoimivuuden edistämiseen pakollisen sertifiointin ja vapaaehtoisten merkkien avulla, odotetaan aiheutuvan kustannuksia. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon kokonaiskustannukset ovat arviolta 0,7–2,5 miljardia euroa perustasoa suuremmat kymmenen vuoden aikana.
Mitkä ovat vaikutukset pieniin ja keskisuuriin yrityksiin (pk-yrityksiin)? Pk-yritysten olisi noudatettava pakollisia vaatimuksia, jotka koskevat yhteentoimivuutta, sähköisten potilaskertomusten turvallisuutta sekä joitakin lääkinnällisiä laitteita, jotka syöttävät tietoa sähköisiin potilaskertomuksiin. Hyvinvointisovellusten tuottajat voisivat halutessaan käyttää vapaaehtoisia merkkejä, joilla varmistetaan läpinäkyvyys käyttäjien kannalta. Vaikka nämä toimenpiteet voivat lisätä pk-yrityksille aiheutuvaa rasitusta, EU:n yhteiset vaatimukset lisäävät mahdollisuuksia tulla valituiksi hankintamenettelyissä tai korvausjärjestelmissä ja vähentävät muiden jäsenvaltioiden markkinoille pääsyn esteitä ja siten kompensoivat tällaiset kustannukset osittain tai kokonaan. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten yhteinen verkosto helpottaisi pk-yritysten pääsyä terveystietoihin tutkimus- ja innovointitarkoituksissa. Parhaaksi arvioidun vaihtoehdon odotetaan madaltavan esteitä, jotka haittaavat pk-yritysten mahdollisuuksia laadukkaiden terveystietojen uudelleenkäyttöön. Tämä parantaisi pk-yritysten kilpailukykyä.

Kohdistuuko jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon merkittäviä vaikutuksia?
Terveystietojen käyttöön ja uudelleenkäyttöön tarkoitettujen digitaalisten infrastruktuurien käyttöönotolla sekä terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten perustamisella odotetaan olevan vaikutuksia jäsenvaltioiden budjettiin ja julkishallintoon. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden valita organisatoriset järjestelynsä datahallintosäädöksen pohjalta. Osa kustannuksista katetaan terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten veloittamalla maksuilla. Terveystietoihin pääsystä vastaavien elinten perustamisen odotetaan alentavan sääntelyviranomaisille ja poliittisille päättäjille aiheutuvia, tietoihin pääsyyn liittyviä kustannuksia ja lisäävän lääkkeitä koskevaa läpinäkyvyyttä, mikä toisi lisäsäästöjä. Digitalisaatio voi myös vähentää tarpeettomia testejä ja varmistaa menojen avoimuuden, mikä saa aikaan säästöjä terveydenhuoltomenoissa. Digitalisaatiota tuetaan EU:n varoilla.
Onko toimenpiteellä muita merkittäviä vaikutuksia?
Kansalaiset voisivat paremmin käyttää oikeuttaan päästä digitaalisesti terveystietoihinsa ja siirtää niitä valitsemilleen terveys- ja sosiaalialan kolmansille osapuolille ilman valmistajien tai terveydenhuollon tarjoajien asettamia esteitä. Osallistuminen Minunterveyteni@EU (MyHealth@EU) -infrastruktuuriin tietyn ajan kuluessa vähentäisi eroja terveydenhuoltopalvelujen saannissa rajatylittävissä yhteyksissä. Parhaaksi arvioidussa vaihtoehdossa määritellään EU:n yhteinen kehys terveystietoihin pääsulle tutkimusta, innovointia, politiikan laadintaa, sääntelytarkoituksia ja yksilöllistettyä hoitoa varten. Kehys perustuu yleiseen tietosuoja-asetukseen, sen hallinnointi on luotettavaa ja turvallisuus korkeaa tasoa. Se voi vähentää terveystietoihin pääsyn kustannuksia lisäämällä läpinäkyvyyttä, vastuuvollisuutta ja turvallisuutta kansalaisten kannalta. Terveystietojen analysointi voi johtaa uusiin lääketieteellisiin keksintöihin.
Suhteellisuusperiaate
Aloite rajoittuu seikkoihin, joita jäsenvaltiot eivät yksinään pysty saavuttamaan tyydyttävästi, kuten rajatylittävästä terveydenhuollosta annetun direktiivin 14 artiklan arviointi osoittaa. Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on oikeasuhteinen, kun otetaan huomioon ehdotuksen keskitasoa olevat vaikutukset ja odotettavissa olevat hyödyt kansalaisille ja toimialalle.
D. Seuranta
Milloin asiaa tarkastellaan uudelleen?
Komissio tarkastelee seurantaindikaattoreita säännöllisesti ja arvioi säädöksen vaikutuksia seitsemän vuoden kuluttua.