

Bruxelles, 6. svibnja 2022.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	4. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	SWD(2022) 132 final
Predmet:	RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA priložen dokumentu UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o europskom prostoru za zdravstvene podatke

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument SWD(2022) 132 final.

Priloženo: SWD(2022) 132 final



EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 3.5.2022.
SWD(2022) 132 final

RADNI DOKUMENT SLUŽBI KOMISIJE
SAŽETAK IZVJEŠĆA O PROCJENI UČINKA

priložen dokumentu

UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o europskom prostoru za zdravstvene podatke

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

A. Potreba za djelovanjem
O čemu je riječ? Zašto je to problem na razini EU-a?
Evaluacija digitalnih aspekata Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (2011/24/EU) pokazuje da postojeći dobrovoljni sustav nije djelotvoran. Glavni problemi odnose se na to da pojedinci imaju ograničenu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima na nacionalnoj i prekograničnoj razini, proizvođači digitalnih zdravstvenih rješenja suočavaju se s preprekama pri ulasku na tržišta drugih država članica i pojedinci ne mogu ostvariti koristi od inovativnih načina liječenja zbog ograničenog pristupa istraživača, inovatora i oblikovatelja politika zdravstvenim podacima.
Što bi trebalo postići?
Osigurati da pojedinci imaju kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima (na nacionalnoj i prekograničnoj razini), da imaju pristup čitavu spektru proizvoda i usluga povezanih sa zdravljem te da istraživači, inovatori, oblikovatelji politika i regulatorna tijela mogu na najbolji način iskoristiti dostupne zdravstvene podatke.
Koja je dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a (supsidijarnost)?
Unatoč mogućnostima koje nudi Opća uredba o zaštiti podataka, na razini država članica pristup zdravstvenim podacima i dalje je rascjepkan. Nadalje, odredbe o pristupu podacima i njihovoj prenosivosti iz Opće uredbe o zaštiti podataka ne zadovoljavaju u potpunosti potrebe zdravstvenog sektora. To otežava interoperabilnost, pristup podacima i njihovu razmjenu, pružanje digitalnih zdravstvenih usluga i proizvoda na unutarnjem tržištu, kao i istraživanje, inovacije i oblikovanje politika, uključujući odgovore na zdravstvene krize.
B. Rješenja
Koje su različite opcije za postizanje ciljeva? Postoji li najpoželjnija opcija? Ako ne, zašto?
Opcija 1: intervencija malog intenziteta: oslanja se na pojačani mehanizam suradnje i dobrovoljne instrumente kojima bi se obuhvatili digitalni zdravstveni proizvodi i usluge te ponovna uporaba zdravstvenih podataka. Podržala bi se poboljšanim upravljanjem i digitalnom infrastrukturom. Opcije 2 i 2+: intervencija srednjeg intenziteta: njome bi se ojačala prava građana na digitalnu kontrolu svojih zdravstvenih podataka i uspostavio okvir EU-a za ponovnu uporabu zdravstvenih podataka. Za upravljanje bi bila zadužena nacionalna tijela (za primarnu i sekundarnu uporabu podataka), koja bi primjenjivala politike na nacionalnoj razini i podržala utvrđivanje odgovarajućih zahtjeva na razini EU-a. Digitalna infrastruktura pridonijela bi prekograničnoj razmjeni i ponovnoj uporabi zdravstvenih podataka. Provedba bi se podržala certificiranjem i oznakama, čime bi se zajamčila transparentnost za tijela, naručitelje i korisnike. Opcije 3 i 3+: intervencija velikog intenziteta: predviđeno djelovanje šire je od opcije 2 je bi se postojeće ili novo tijelo EU-a zadužilo za utvrđivanje zahtjeva na razini EU-a i pristupa prekograničnim zdravstvenim podacima te bi se proširio opseg certificiranja. Najpoželjnija je opcija 2, s elementima opcije 2+, čime bi se osiguralo certificiranje elektroničkih zdravstvenih zapisa, pružanje usluga podatkovnog posredovanja koje uključuju elektroničke zdravstvene zapise i slanje podataka iz medicinskih proizvoda u elektroničke zdravstvene zapise, kao i uporaba dobrovoljne oznake za aplikacije usmjerene na dobrobit. Time bi se osigurala najbolja ravnoteža između djelotvornosti i učinkovitosti pri postizanju ciljeva. Opcijom 1 osnovni scenarij neznatno bi se poboljšao jer je ona i dalje dobrovoljna. I opcija 3 bila bi djelotvorna, no podrazumijevala bi veće troškove, mogla bi više utjecati na MSP-ove i mogla bi biti manje izvediva u političkom smislu.
Koja su stajališta različitih dionika? Tko podržava koju opciju?
Dionici su se općenito složili da bi se europskim prostorom za zdravstvene podatke trebala promicati

kontrola građana nad vlastitim zdravstvenim podacima, uključujući pristup zdravstvenim podacima i njihov prijenos u elektroničkom formatu te olakšavanje pružanja prekogranične zdravstvene zaštite. Istraživači i regulatorna tijela zabrinuti su zbog trenutačne rascjepkanosti postupaka za ponovnu uporabu zdravstvenih podataka i pozdravljaju djelovanje EU-a. Predstavnici sektora podupiru zajedničke zahtjeve u pogledu interoperabilnosti u EU-u, no naglasili su potrebu za proporcionalnim pristupom. Sustav certificiranja kojim upravljaju treće osobe ima veću podršku od odobravanja ili označivanja, ali stupanj podrške među dionicima se razlikuje. Nacionalni predstavnici podupiru uvođenje infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i stvaranje mreže tijela za pristup zdravstvenim podacima, no upozorili su na potrebu za poštovanjem nacionalnih specifičnosti.

C. Učinci najpoželjnije opcije

Koje su prednosti najpoželjnije opcije (ako postoji, inače prednosti glavnih opcija)?

Najpoželjnijom opcijom osiguralo bi se da građani mogu digitalno pristupiti svojim zdravstvenim podacima i prenositi ih te ih učiniti dostupnima, neovisno o pružatelju zdravstvene zaštite i izvoru podataka. Infrastruktura Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) postala bi obvezna i pojedinci bi mogli prekogranično razmjenjivati svoje zdravstvene podatke na stranom jeziku. Obveznim zahtjevima i certificiranjem (za elektroničke zdravstvene zapise, usluge podatkovnog posredovanja za elektroničke zdravstvene zapise i medicinske proizvode koji šalju informacije u elektroničke zdravstvene zapise) te dobrovoljnom oznakom za aplikacije usmjerene na dobrobit zajamčila bi se transparentnost za korisnike i nabavljачe te bi se smanjile prekogranične prepreke ulasku proizvođača na tržišta. Istraživači, inovatori, oblikovatelji politika i regulatorna tijela mogli bi imati pristup kvalitetnim podacima za siguran rad, uz pouzdano upravljanje i po nižim cijenama. Očekuje se da bi ukupne ekonomske koristi te opcije u razdoblju od 10 godina bile veće od 11 milijardi EUR.

Koji su troškovi najpoželjnije opcije (ako postoji, inače troškovi glavnih opcija)?

Glavni troškovi proizlaze iz uvođenja digitalne infrastrukture koja podržava europski prostor za zdravstvene podatke. To obuhvaća dovršavanje pokrivenosti infrastrukturom Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i potpuno uvođenje potrebne digitalne infrastrukture koja će povezivati tijela za pristup zdravstvenim podacima, istraživačke infrastrukture i tijela EU-a. Očekuje se da će i mjere za promicanje interoperabilnosti obveznim certificiranjem i dobrovoljnim oznakama uzrokovati troškove. Očekuje se da bi ukupni troškovi najpoželjnije opcije tijekom 10 godina bili za 0,7–2,5 milijardi EUR veći nego u slučaju osnovnog scenarija.

Koji su učinci na mala i srednja poduzeća (MSP-ovi)?

MSP-ovi bi morali poštovati obvezne zahtjeve u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti elektroničkih zdravstvenih zapisa i određenih medicinskih proizvoda koji šalju informacije u elektroničke zdravstvene zapise. Proizvođači aplikacija usmjerenih na dobrobit mogli bi zajamčiti transparentnost za korisnike dobrovoljnim oznakama. Premda bi te mjere mogle povećati opterećenje za MSP-ove, zajedničkim zahtjevima na razini EU-a povećat će se izgledi za odabir u postupcima nabave ili programu nadoknade troškova i smanjit će se prepreke ulasku na tržišta drugih država članica, čime će se ti troškovi djelomično ili potpuno kompenzirati. Zajedničkom mrežom tijela za pristup zdravstvenim podacima olakšao bi se pristup MSP-ova zdravstvenim podacima u svrhe istraživanja i inovacija. Očekuje se da će se najpoželjnijom opcijom smanjiti prepreke za MSP-ove u pogledu ponovne uporabe kvalitetnih zdravstvenih podataka, što bi pridonijelo njihovoj konkurentnosti.

Hoće li to znatno utjecati na državne proračune i uprave?

Očekuje se da će uvođenje digitalnih infrastrukture za uporabu i ponovnu uporabu zdravstvenih podataka te osnivanje tijela za pristup zdravstvenim podacima utjecati na državne proračune i uprave. Najpoželjnija opcija omogućuje državama članicama da odaberu svoj način organizacije na temelju Akta o upravljanju podacima. Dio troškova kompenzirat će se naknadama koje će naplaćivati tijela za pristup zdravstvenim podacima. Očekuje se da će se osnivanjem tijela za pristup podacima smanjiti troškovi pristupa podacima za regulatorna tijela i oblikovatelje politika te povećati transparentnost u pogledu medicinskih proizvoda i time omogućiti dodatne uštede. Digitalizacijom se ujedno mogu

smanjiti nepotrebne pretrage i postići transparentnost potrošnje, što će omogućiti uštede u proračunu za zdravstvo. Digitalizacija će se poduprijeti sredstvima EU-a.

Hoće li biti drugih bitnih učinaka?

Građani bi mogli ostvarivati svoja prava na pristup svojim zdravstvenim podacima i njihov digitalni prijenos odabranim trećim osobama iz zdravstvenog/socijalnog sektora, a da ih u tome ne ometaju proizvođači ili pružatelji zdravstvene zaštite. Sudjelovanjem u infrastrukturi Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) u određenom roku smanjile bi se nejednakosti u pristupu uslugama zdravstvene zaštite u prekograničnom kontekstu. U okviru najpoželjnije opcije utvrđuje se zajednički okvir EU-a za pristup zdravstvenim podacima radi istraživanja, inovacija, oblikovanja politika, regulatornih svrha i personalizirane medicine, oslanjajući se na Opću uredbu o zaštiti podataka, uz pouzdano upravljanje i visoku razinu sigurnosti. Time se mogu smanjiti troškovi pristupa zdravstvenim podacima i postići veća razina transparentnosti, odgovornosti i sigurnosti za građane. Analiza zdravstvenih podataka može dovesti do novih medicinskih otkrića.

Proporcionalnost?

Ova je inicijativa ograničena na aspekte koje države članice ne mogu na zadovoljavajući način ostvariti same, kako pokazuje evaluacija članka 14. Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Najpoželjnija opcija proporcionalna je s obzirom na srednji intenzitet prijedloga i očekivane koristi za građane i industriju.

D. Daljnje mjere

Kad će se predložene mjere preispitati?

Komisija će periodično preispitivati pokazatelje praćenja i nakon sedam godina ocijeniti učinke zakonodavnog akta.