



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 6.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszám:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. május 4.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	SWD(2022) 132 final
Tárgy:	BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA amely a következő dokumentumot kíséri AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az európai egészségügyi adatterről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a SWD(2022) 132 final számú dokumentumot.

Melléklet: SWD(2022) 132 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2022.5.3.
SWD(2022) 132 final

BIZOTTSÁGI SZOLGÁLATI MUNKADOKUMENTUM
A HATÁSVIZSGÁLATI JELENTÉS VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓJA
amely a következő dokumentumot kíséri
AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE
az európai egészségügyi adatterről

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

A. A fellépés szükségessége
Mi a probléma lényege, és miért jelent problémát uniós szinten?
A határon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló (2011/24/EU) irányelv digitális vonatkozásainak értékelése azt mutatja, hogy a jelenlegi önkéntes rendszer eredményessége alacsony. A fő probléma az, hogy az egyének nemzeti és határokon átnyúló szinten korlátozott mértékű ellenőrzéssel bírnak egészségügyi adataik felett, a digitális egészségügyi megoldások gyártói akadályokba ütköznek, amikor más tagállamok piacára lépnek, és az egyének nem részesülhetnek innovatív kezelések előnyeiből, mivel a kutatók, az innovátorok és a politikai döntéshozók korlátozottan férnek hozzá az egészségügyi adatokhoz.
Mi az elérendő cél?
Annak biztosítása, hogy az egyének ellenőrzést gyakorolhassanak saját elektronikus egészségügyi adataik felett (nemzeti és határokon átnyúló szinten), hogy hozzáférhessenek az egészségüggyel kapcsolatos termékek és szolgáltatások széles köréhez, valamint hogy a kutatók, az innovátorok, a politikai döntéshozók és a szabályozók a lehető legjobban ki tudják használni a rendelkezésre álló egészségügyi adatokat.
Milyen többletértéket képvisel az uniós szintű fellépés (szubszidiaritás)?
Az általános adatvédelmi rendelet által kínált lehetőségek ellenére az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés a tagállamok szintjén továbbra is széttagolt. Ezenkívül az általános adatvédelmi rendelet hozzáférésre és hordozhatóságra vonatkozó rendelkezései nem felelnek meg teljes mértékben az egészségügyi ágazat igényeinek. Ez akadályozza az interoperabilitást, az adatokhoz való hozzáférést és azok megosztását, a digitális egészségügyi szolgáltatások és termékek rendelkezésre bocsátását a belső piacon, valamint a kutatást, az innovációt és a szakpolitikai döntéshozatalt, az egészségügyi válságokra való reagálást is beleértve.
B. Megoldások
Milyen alternatívák kínálóznak a célok elérésére? Van-e előnyben részesített alternatíva? Amennyiben nincs, miért nincs?
1. alternatíva: Alacsony intenzitású beavatkozás: Megerősített együttműködési mechanizmusra és önkéntes eszközökre épül, amelyek lefednék a digitális egészségügyi termékeket és szolgáltatásokat, valamint az elektronikus egészségügyi adatok további felhasználását. Ezt jobb irányítás és a digitális infrastruktúra támogatná. 2. és 2.+ alternatíva: Közepes intenzitású beavatkozás: Megerősítené a polgárok azon jogát, hogy digitálisan ellenőrizhessék egészségügyi adataikat, és uniós keretet biztosítana az egészségügyi adatok további felhasználásához. Az irányítás (az adatok elsődleges és másodlagos felhasználása tekintetében) a nemzeti szervekre épülne, amelyek nemzeti szinten hajtják végre a szakpolitikákat, és uniós szinten támogatnák a megfelelő követelmények kidolgozását. Egy digitális infrastruktúra támogatná az egészségügyi adatok határokon átnyúló megosztását és további felhasználását. A végrehajtást tanúsítással és címkékkel támogatnák, ezáltal biztosítva az átláthatóságot a hatóságok, a beszerzők és a felhasználók számára. 3. és 3.+ alternatíva: Nagy intenzitású beavatkozás: Túlmutatna a 2. alternatíván, mivel az uniós szintű követelmények meghatározását és az országok közötti egészségügyi adatokhoz való hozzáférést egy meglévő vagy új uniós szervre bízna, és kiterjesztené a tanúsítás hatályát. Az előnyben részesített alternatíva a 2. alternatíva, a 2.+ alternatíva elemeivel vegyítve, amely biztosítja az elektronikus egészségügyi dokumentáció tanúsítását, az elektronikus egészségügyi dokumentációt tartalmazó adatközlő szolgáltatásokat és az elektronikus egészségügyi dokumentációba adatokat betápláló orvostechikai eszközöket, valamint a jóléti alkalmazásokra vonatkozó önkéntes címkét. Ez biztosítaná a legjobb egyensúlyt a célkitűzések elérésének eredményessége és hatékonysága között. Az 1. alternatíva kis mértékben javítaná az

alapforgatókönyvet, mivel továbbra is önkéntes jellegű. A 3. alternatíva szintén eredményes lenne, de magasabb költségekkel járna, nagyobb hatást gyakorolna a kkv-kra, és politikailag kevésbé lenne megvalósítható.

Mi az egyes érdekelt felek álláspontja? Ki melyik alternatívát támogatja?

Az érdekelt felek általánosságban egyetértettek abban, hogy az európai egészségügyi adattérnek elő kell mozdítania a polgárok saját egészségügyi adataik felett gyakorolt ellenőrzését, beleértve az egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és az egészségügyi adataik elektronikus formában történő továbbítását, valamint a határokon átnyúló egészségügyi ellátás megkönnyítését. A kutatók és a szabályozó szervek aggodalmukat fejezték ki az egészségügyi adatok további felhasználására vonatkozó jelenlegi széttagolt eljárások miatt, és üdvözlrik az uniós fellépést. Az ipar képviselői támogatják a közös uniós interoperabilitási követelményeket, de hangsúlyozták, hogy arányos megközelítésre van szükség. A harmadik felek általi tanúsítás rendszere több támogatást élvez, mint az engedélyezés vagy címkézés, de a támogatás az érdekelt felek között eltérő. A nemzeti képviselők támogatják az Egészségem@EU (MyHealth@EU) bevezetését és az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek hálózatának létrehozását, de figyelmeztettek arra, hogy tiszteletben kell tartani a nemzeti sajátosságokat.

C. Az előnyben részesített alternatíva hatásai

Melyek az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor a főbb alternatívák) előnyei?

Az előnyben részesített alternatíva biztosítaná, hogy a polgárok digitálisan hozzá tudjanak férni egészségügyi adataikhoz és továbbíthassák azokat, valamint az egészségügyi szolgáltatótól és az adatforrástól függetlenül lehetővé tenné az adatokhoz való hozzáférést. Az Egészségem@EU (MyHealth@EU) kötelezővé válna, és az egyének idegen nyelven is folytathatnák egészségügyi adataik határon átnyúló cseréjét. A kötelező követelmények és tanúsítás (az elektronikus egészségügyi adatok, az elektronikus egészségügyi dokumentációt szolgáltató adatközlítő szolgáltatások és az elektronikus egészségügyi dokumentációba információt szolgáltató orvostechinikai eszközök esetében), valamint a jóléti alkalmazásokra vonatkozó önkéntes címke biztosítaná az átláthatóságot a felhasználók és a beszerzők számára, és csökkentené a gyártók előtt álló, határokon átnyúló piaci akadályokat. A kutatók, az innovátorok, a politikai döntéshozók és a szabályozók biztonságos módon, megbízható irányítás mellett és alacsonyabb áron férhetnek hozzá a munkájukhoz szükséges minőségi adatokhoz. Ezen alternatívával járó összes gazdasági haszon 10 év alatt várhatóan meghaladja a 11 milliárd EUR-t.

Milyen költségekkel jár az előnyben részesített alternatíva (ha nincs ilyen, akkor milyen költségekkel járnak a főbb alternatívák)?

A fő költségek az európai egészségügyi adattér támogató digitális infrastruktúra kiépítéséből erednek. Ez magában foglalja az Egészségem@EU (MyHealth@EU) lefedettségének kiegészítését, valamint az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek, a kutatási infrastruktúrák és az uniós szervek összekapcsolásához szükséges digitális infrastruktúra teljes körű kiépítését. Az interoperabilitásnak a kötelező tanúsítás és az önkéntes címkék révén történő előmozdítására irányuló intézkedések várhatóan szintén költségekkel járnak. Az előnyben részesített alternatíva összköltsége várhatóan 10 év alatt 0,7–2,5 milliárd EUR-val haladja meg az alapforgatókönyvet.

Milyen hatást gyakorol a fellépés a kis- és középvállalkozásokra (kkv-kra)?

A kkv-knak meg kell felelniük az interoperabilitásra, az elektronikus egészségügyi dokumentáció biztonságára és egyes olyan orvostechinikai eszközökre vonatkozó kötelező követelményeknek, amelyek információkat szolgáltatnak az elektronikus egészségügyi dokumentációba. A jóléti alkalmazások gyártói dönthetnének úgy, hogy önkéntes címkék révén biztosítják az átláthatóságot a felhasználók számára. Bár ezek az intézkedések növelhetik a kkv-k terheit, az egész EU-ra kiterjedő közös követelmények fokozni fogják a közbeszerzési vagy visszatérítési sémában való kiválasztás esélyét, és csökkenteni fogják a más tagállamok piacaira való belépés akadályait, részben vagy egészben ellensúlyozva ezeket a költségeket. Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek közös hálózata megkönnyítené a kkv-knak az egészségügyi adatokhoz kutatási és

innovációs célokból való hozzáférést. Az előnyben részesített alternatíva várhatóan csökkenti a kkv-k előtt álló akadályokat a minőségi egészségügyi adatok további felhasználása terén, ami hozzájárul versenyképességükhöz.

Jelentős lesz-e a tagállamok költségvetésére és közigazgatására gyakorolt hatás?

Az egészségügyi adatok felhasználására és további felhasználására szolgáló digitális infrastruktúrák kiépítése, valamint az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek létrehozása várhatóan hatással lesz a nemzeti költségvetésekre és hatóságokra. Az előnyben részesített alternatíva lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy az adatkormányzási rendelet alapján megválasszák szervezeti felépítésüket. A költségek egy részét az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek által felszámított díjakkal lehet ellentételezni. Az adatokhoz való hozzáférés tekintetében illetékes szervek létrehozása várhatóan mérsékelni fogja a szabályozók és a politikai döntéshozók számára az adatokhoz való hozzáférés költségeit, és növelné a gyógyszerekkel kapcsolatos átláthatóságot, ami további megtakarításokat tenne lehetővé. A digitalizáció továbbá csökkentheti a szükségtelen vizsgálatok számát és biztosíthatja a kiadások átláthatóságát, ami megtakarításokat tesz lehetővé az egészségügyi költségvetés számára. A digitalizáció az uniós alapokból fog támogatást kapni.

Lesznek-e egyéb jelentős hatások?

A polgárok a gyártók vagy az egészségügyi szolgáltatók részéről felmerülő akadályozás nélkül érvényesíthetnék az egészségügyi adataikhoz való hozzáféréshez és az egészségügyi/szociális ágazat felhasználói által kiválasztott harmadik felek számára történő digitális továbbításához való jogukat. Az Egészségem@EU-ban (MyHealth@EU) való részvétel egy adott időkereten belül csökkentené az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés terén mutatkozó egyenlőtlenségeket a határokon átnyúló kontextusban. Az előnyben részesített alternatíva közös uniós keretet határoz meg az egészségügyi adatokhoz való hozzáféréshez a kutatás, az innovációs politika kialakítása, a szabályozási célok és a személyre szabott orvoslás céljából, az általános adatvédelmi rendelet alapján, megbízható irányítás és magas szintű biztonság mellett. Csökkentheti az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés költségeit, ami nagyobb átláthatóságot, elszámoltathatóságot és biztonságot jelent a polgárok számára. Az egészségügyi adatok elemzése új orvosi felfedezésekhez vezethet.

Arányosság?

A kezdeményezés azokra a szempontokra korlátozódik, amelyeket a tagállamok önmagukban nem tudnak kielégítően megvalósítani, ahogyan azt a határon átnyúló egészségügyi ellátásról szóló irányelv 14. cikkének értékelése is mutatja. Az előnyben részesített alternatíva arányos, tekintettel a javaslat közepes intenzitására, valamint a polgárok és az ipar számára várható előnyökre.

D. További lépések

Mikor kerül sor a szakpolitikai fellépés felülvizsgálatára?

A Bizottság rendszeresen felülvizsgálja a nyomonkövetési mutatókat, és 7 év elteltével értékeli a jogalkotási aktus hatásait.