

Bruxelles, 6 mai 2022
(OR. en)

8751/22
ADD 7

**Dosar interinstituțional:
2022/0140 (COD)**

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	4 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	SWD(2022) 132 final
Subiect:	DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI [...] care însoțește documentul REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul SWD(2022) 132 final.

Anexă: SWD(2022) 132 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI
REZUMAT AL RAPORTULUI PRIVIND EVALUAREA IMPACTULUI

[...]

care însoțește documentul

REGULAMENTUL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea

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

A. Necesitatea de a acționa
Care este problema și de ce este o problemă la nivelul UE?
Evaluarea aspectelor digitale ale Directivei privind asistența medicală transfrontalieră (2011/24/UE) (CBHD) arată o eficacitate scăzută a actualului sistem voluntar. Principalele probleme sunt legate de faptul că persoanele fizice au un control limitat asupra datelor lor privind sănătatea la nivel național și transfrontalier, producătorii de soluții în materie de sănătate digitală se confruntă cu bariere la intrarea pe piețele altor state membre, iar persoanele fizice nu pot beneficia de tratamente inovatoare din cauza accesului limitat al cercetătorilor, inovatorilor și responsabililor de elaborarea politicilor la datele privind sănătatea.
Care este rezultatul urmărit?
Asigurarea faptului că persoanele fizice dețin controlul asupra propriilor date privind sănătatea (la nivel național și transfrontalier), că pot beneficia de o serie de produse și servicii legate de sănătate și că cercetătorii, inovatorii, responsabilii de elaborarea politicilor și autoritățile de reglementare pot valorifica la maximum datele disponibile privind sănătatea.
Care este valoarea adăugată a acțiunii la nivelul UE (subsidiaritate)?
În pofida posibilităților oferite de RGPD, fragmentarea persistă la nivelul statelor membre atunci când se accesează date privind sănătatea. În plus, dispozițiile privind accesul și portabilitatea prevăzute în RGPD nu răspund pe deplin nevoilor sectorului sănătății. Acest lucru împiedică interoperabilitatea, accesul la date și schimbul de date, furnizarea de servicii și de produse de sănătate digitală pe piața internă, precum și cercetarea, inovarea și elaborarea politicilor, inclusiv răspunsurile la crizele sanitare.
B. Soluții
Care sunt diferitele opțiuni disponibile pentru atingerea obiectivelor? Există o opțiune preferată? Dacă nu, de ce?
Opțiunea 1: intervenție de intensitate redusă: aceasta se bazează pe un mecanism de cooperare consolidat și pe instrumente voluntare care ar acoperi produsele și serviciile de sănătate digitală și reutilizarea datelor privind sănătatea. Aceasta ar urma să fie sprijinită de o guvernanta și de o infrastructură digitală îmbunătățite. Opțiunile 2 și 2+: intervenție de intensitate medie: aceasta ar consolida drepturile cetățenilor de a-și controla digital datele privind sănătatea și ar oferi un cadru al UE pentru reutilizarea datelor privind sănătatea. Guvernanta s-ar baza pe organisme naționale (pentru utilizarea primară și cea secundară a datelor) care ar pune în aplicare politicile la nivel național și, la nivelul UE, ar sprijini elaborarea unor cerințe adecvate. O infrastructură digitală ar sprijini schimbul transfrontalier și reutilizarea datelor privind sănătatea. Punerea în aplicare ar fi sprijinită prin certificare și etichete, asigurând astfel transparența pentru autorități, achizitori și utilizatori. Opțiunile 3 și 3+: intervenție de intensitate ridicată: aceasta ar depăși opțiunea 2 prin atribuirea definirii cerințelor la nivelul UE și a accesului la datele privind sănătatea la nivel transfrontalier unui organism existent sau nou al UE și ar extinde domeniul de aplicare al certificării. Opțiunea preferată este opțiunea 2, cu elemente din opțiunea 2+, asigurând o certificare a dosarelor electronice de sănătate, a serviciilor de intermediere de date care includ dosare electronice de sănătate și a dispozitivelor medicale care alimentează date în DES, precum și o etichetă voluntară pentru aplicațiile de wellness. Acest lucru ar asigura cel mai bun echilibru între eficacitate și eficiență în atingerea obiectivelor. Opțiunea 1 ar îmbunătăți marginal scenariul de referință, deoarece aceasta rămâne voluntară. Opțiunea 3 ar fi, de asemenea, eficace, dar ar avea costuri mai mari, ar putea avea un impact mai mare asupra IMM-urilor și ar putea fi mai puțin fezabilă din punct de vedere politic.
Care sunt punctele de vedere ale diferitelor părți interesate? Cine sunt susținătorii fiecărei opțiuni?

În general, părțile interesate au ajuns la un consens cu privire la faptul că spațiul european al datelor privind sănătatea ar trebui să promoveze controlul cetățenilor asupra propriilor date privind sănătatea, inclusiv accesul la datele privind sănătatea și transmiterea datelor respective în format electronic și facilitarea furnizării de asistență medicală transfrontalieră. Cercetătorii și autoritățile de reglementare sunt preocupați de actualele proceduri fragmentate de reutilizare a datelor privind sănătatea și salută acțiunea UE. Reprezentanții industriei sprijină cerințele comune de interoperabilitate ale UE, dar au subliniat necesitatea unei abordări proporționale. Un sistem de certificare de către terți are mai mult sprijin decât autorizarea sau etichetarea, dar sprijinul variază de la o parte interesată la alta. Reprezentanții naționali sprijină implementarea MyHealth@EU și crearea unei rețele de organisme de acces la datele privind sănătatea, dar au avertizat cu privire la necesitatea de a respecta particularitățile naționale.
C. Impactul opțiunii preferate
Care sunt avantajele opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, în cazul în care nu există o opțiune preferată)?
Opțiunea preferată ar asigura faptul că cetățenii sunt în măsură să își acceseze și să transmită digital datele privind sănătatea și ar permite accesul la acestea, indiferent de furnizorul de servicii medicale și de sursa de date. MyHealth@EU ar deveni obligatorie, iar cetățenii ar putea face schimb transfrontalier de date privind sănătatea într-o limbă străină. Cerințele obligatorii și certificarea (pentru dosarele electronice de sănătate, serviciile de intermediere de date care furnizează DES și dispozitivele medicale care alimentează informații în DES), precum și o etichetă voluntară pentru aplicațiile de wellness ar asigura transparența pentru utilizatori și achizitori și ar reduce barierele la intrarea pe piața transfrontalieră pentru producători. Cercetătorii, inovatorii, responsabilii de elaborarea politicilor și autoritățile de reglementare ar putea avea acces la date de calitate pentru activitatea lor într-un mod sigur, cu o guvernare de încredere și la prețuri mai mici. Se preconizează că beneficiile economice totale ale acestei opțiuni se vor situa, pe o perioadă de 10 ani, la peste 11 miliarde EUR.
Care sunt costurile opțiunii preferate (sau ale opțiunilor principale, dacă nu există o opțiune preferată)?
Principalele costuri decurg din instalarea infrastructurii digitale care sprijină spațiul european al datelor privind sănătatea. Aceasta include finalizarea acoperirii MyHealth@EU și implementarea completă a infrastructurii digitale necesare care conectează organismele de acces la date privind sănătatea, infrastructurile de cercetare și organismele UE. Se preconizează, de asemenea, că acțiunile de promovare a interoperabilității prin intermediul certificării obligatorii și al etichetelor voluntare vor genera costuri. Costurile totale pentru opțiunea preferată sunt estimate a fi cu 0,7-2,5 miliarde EUR peste scenariul de referință, pe o perioadă de 10 ani.
Care sunt efectele asupra întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri)?
IMM-urile ar urma să aibă obligația de a respecta cerințele obligatorii privind interoperabilitatea și securitatea care vizează dosarele electronice de sănătate și unele dispozitive medicale care alimentează informațiile în DES. Producătorii de aplicații de wellness ar putea alege să asigure transparența pentru utilizatori prin intermediul etichetelor voluntare. Deși aceste măsuri pot spori sarcina asupra IMM-urilor, cerințele comune de la nivelul UE vor crește șansele de a fi selectate în cadrul achizițiilor publice sau al schemei de rambursare și vor reduce barierele la intrarea pe piețele altor state membre, compensând parțial sau total aceste costuri. Rețeaua comună a organismelor de acces la datele privind sănătatea ar facilita accesul IMM-urilor la datele privind sănătatea, în scopuri de cercetare și inovare. Se preconizează că opțiunea preferată va reduce obstacolele din calea reutilizării de către IMM-uri a datelor calitative privind sănătatea, contribuind la competitivitatea acestora.
Va exista un impact semnificativ asupra bugetelor și administrațiilor naționale?
Se preconizează că implementarea infrastructurilor digitale pentru utilizarea și reutilizarea datelor privind sănătatea și înființarea de organisme de acces la datele privind sănătatea vor avea un impact

asupra bugetelor și administrațiilor naționale. Opțiunea preferată permite statelor membre să își aleagă modalitățile organizatorice, pe baza Legii privind guvernarea datelor. O parte din costuri va fi compensată prin taxe percepute de organisme de acces la datele privind sănătatea. Se preconizează că înființarea unor organisme de acces la date va reduce costurile de acces la date pentru autoritățile de reglementare și responsabili de elaborarea politicilor și va spori transparența în ceea ce privește medicamentele, permițând economii suplimentare. Digitalizarea poate, de asemenea, să reducă analizele inutile și să asigure transparența cheltuielilor, permițând realizarea de economii la bugetul pentru sănătate. Fondurile UE vor oferi sprijin pentru digitalizare.

Vor exista și alte efecte semnificative?

Cetățenii ar putea să își exercite drepturile de acces și de transmitere digitală a datelor lor privind sănătatea către părți terțe selectate de utilizatori din sectorul sănătății/sectorul social, fără obstacole din partea producătorilor sau a furnizorilor de servicii medicale. Participarea la MyHealth@EU într-un anumit interval de timp ar reduce disparitățile în ceea ce privește accesul la serviciile de asistență medicală în context transfrontalier. Opțiunea preferată definește un cadru comun al UE pentru accesarea datelor privind sănătatea pentru cercetare, elaborarea politicilor în materie de inovare, scopuri de reglementare și medicină personalizată, pe baza RGPD, cu o guvernare de încredere și un nivel ridicat de securitate. Aceasta poate reduce costurile de accesare a datelor privind sănătatea, cu un nivel mai ridicat de transparență, responsabilitate și securitate pentru cetățeni. Analiza datelor privind sănătatea poate duce la noi descoperiri medicale.

Proportionalitate?

Inițiativa se limitează la aspecte pe care statele membre nu le pot realiza în mod satisfăcător pe cont propriu, astfel cum se arată în evaluarea articolului 14 din CBHD. Opțiunea preferată este proporțională, având în vedere intensitatea medie a propunerii și beneficiile preconizate pentru cetățeni și industrie.

D. Acțiuni ulterioare

Când va fi reexaminată politica?

Comisia va reexamina periodic indicatorii de monitorizare și va evalua impactul actului legislativ după șapte ani.