

V Bruseli 6. mája 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	4. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	SWD(2022) 132 final
Predmet:	PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU Sprievodný dokument NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o európskom priestore pre zdravotné údaje

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2022) 132 final.

Príloha: SWD(2022) 132 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 3. 5. 2022
SWD(2022) 132 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU

Sprievodný dokument

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o európskom priestore pre zdravotné údaje

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

A) Potreba konať
V čom spočíva problém a prečo ide o problém na úrovni EÚ?
V hodnotení digitálnych aspektov smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (2011/24/EÚ) sa poukazuje na nízku účinnosť súčasného dobrovoľného systému. Hlavné problémy predstavuje to, že jednotlivci majú obmedzenú kontrolu nad svojimi zdravotnými údajmi na vnútroštátnej a cezhraničnej úrovni, poskytovatelia riešení v oblasti elektronického zdravotníctva čelia prekážkam pri vstupe na trhy iných členských štátov a jednotlivci nemôžu využívať inovatívne liečebné metódy v dôsledku obmedzeného prístupu výskumných pracovníkov, inovátorov a tvorcov politik k zdravotným údajom.
Čo by sa malo dosiahnuť?
Zabezpečiť, aby jednotlivci mali kontrolu nad vlastnými zdravotnými údajmi (na vnútroštátnej a cezhraničnej úrovni), aby mohli využívať výhody širokej škály produktov a služieb týkajúcich sa zdravia a aby výskumní pracovníci, inovátori, tvorcovia politik a regulačné orgány mohli čo najlepšie využívať dostupné zdravotné údaje.
Aká je pridaná hodnota opatrenia na úrovni EÚ (subsidiarita)?
Napriek možnostiam, ktoré ponúka všeobecné nariadenie o ochrane údajov, v otázke prístupu k zdravotným údajom pretrvávajú roztrieštenosť na úrovni členských štátov. Ustanovenia uvedeného nariadenia týkajúce sa prístupu a prenosnosti, navyše nespĺňajú v plnej miere potreby sektora zdravotníctva. Obmedzuje to interoperabilitu, prístup k údajom a ich zdieľanie, poskytovanie služieb a produktov elektronického zdravotníctva na vnútornom trhu, ako aj výskum, inovácie a tvorbu politik vrátane reakcií na zdravotné krízy.
B) Riešenia
Aké sú rôzne možnosti na dosiahnutie týchto cieľov? Je niektorá z možností uprednostňovaná? Ak nie, prečo?
Možnosť 1: Zásah nízkej intenzity: Opiera sa o posilnený mechanizmus spolupráce a dobrovoľné nástroje, ktoré by sa vzťahovali na produkty a služby elektronického zdravotníctva a na opakované používanie zdravotných údajov. Podporila by sa zlepšeným riadením a digitálnou infraštruktúrou. Možnosť 2 a 2+: Zásah strednej intenzity: Posilnili by sa ňou práva občanov na digitálnu kontrolu nad ich zdravotnými údajmi a poskytol by sa rámec EÚ na opakované používanie zdravotných údajov. Riadenie by spočívalo na vnútroštátnych orgánoch (pre prvotné a druhotné používanie údajov), ktoré by dané politiky vykonávali na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ by podporovali vypracovávanie vhodných požiadaviek. Digitálnou infraštruktúrou by sa podporilo cezhraničné zdieľanie a opakované používanie zdravotných údajov. Vykonávanie by sa podporilo certifikáciou a označeniami, čím by sa zaistila transparentnosť pre orgány, obstarávateľov a používateľov. Možnosť 3 a 3+: Zásah vysokej intenzity: Presahovala by rámec možnosti 2 tým, že by sa vymedzenie požiadaviek na úrovni EÚ a prístupu k cezhraničným zdravotným údajom pridelo existujúcemu alebo novému orgánu EÚ a rozšíril by sa rozsah pôsobnosti certifikácie. Uprednostňovanou možnosťou je možnosť 2 s prvkami 2+, ktorá zabezpečuje certifikáciu elektronických zdravotných záznamov, služieb na sprostredkovanie údajov týkajúcich sa elektronických zdravotných záznamov a zdravotníckych pomôcok, ktorými sa zadávajú údaje do systémov elektronických zdravotných záznamov, ako aj dobrovoľné označenie pre aplikácie na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody. Zabezpečila by sa ňou najlepšia rovnováha medzi účinnosťou a efektívnosťou pri dosahovaní cieľov. Možnosťou 1 by sa základný scenár zlepšil len okrajovo, keďže by bol naďalej dobrovoľný. Účinnou by bola aj možnosť 3, vytvárala by však vyššie náklady, mohla by mať väčší vplyv na MSP a mohla by byť menej politicky uskutočniteľná.
Aké sú názory jednotlivých zainteresovaných strán? Kto podporuje ktorú možnosť?

Medzi zainteresovanými stranami bol celkový konsenzus, že európsky priestor pre zdravotné údaje by mal podporiť kontrolu občanov nad ich zdravotnými údajmi vrátane prístupu k zdravotným údajom a ich prenosu v elektronickom formáte a uľahčiť cezhraničné poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Výskumných pracovníkov a regulačné orgány znepokojujú súčasné roztrieštené postupy opakovaného používania zdravotných údajov, a preto vítajú opatrenie EÚ. Zástupcovia priemyslu podporujú spoločné požiadavky EÚ na interoperabilitu, ale zdôrazňovali potrebu primeraného prístupu. Systém certifikácie tretích strán má väčšiu podporu než udeľovanie oprávnení alebo označovanie, ale táto podpora je medzi zainteresovanými stranami rozdielna. Zástupcovia členských štátov podporujú zriadenie platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a vytvorenie siete orgánov pre prístup k zdravotným údajom, ale upozorňovali na potrebu rešpektovať vnútroštátne osobitosti.
C) Vplyvy uprednostňovanej možnosti
Aké sú prínosy uprednostňovanej možnosti (prípadne hlavných možností, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?
Uprednostňovanou možnosťou by sa zabezpečilo, aby občania mohli pristupovať k svojim zdravotným údajom a digitálne ich prenášať, pričom prístup k nim by sa umožnil bez ohľadu na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a zdroj údajov. Platforma Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) by sa stala povinnou a jednotlivci by mohli poskytovať svoje údaje cezhranične a v cudzom jazyku. Povinnými požiadavkami a certifikáciou (elektronických zdravotných záznamov, služieb na sprostredkovanie údajov poskytujúcich elektronické zdravotné záznamy a zdravotníckych pomôcok, ktorými sa zadávajú informácie do systémov elektronických zdravotných záznamov) a dobrovoľným označením aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody by sa zabezpečila transparentnosť pre používateľov a obstarávateľov, pričom by sa znížili cezhraničné prekážky vstupu výrobcov na trh. Výskumní pracovníci, inovátori, tvorcovia politík a regulačné orgány by mali na účely svojej činnosti bezpečný prístup ku kvalitným údajom s dôveryhodným rámcom riadenia a za nižšie ceny. Očakáva sa, že celkové hospodárske úžitky tejto možnosti počas desiatich rokov dosiahnu úroveň vyše 11 miliárd EUR.
Aké sú náklady na uprednostňovanú možnosť (prípadne na hlavné možnosti, ak sa žiadna konkrétna možnosť neuprednostňuje)?
Hlavné náklady vyplývajú zo zavádzania digitálnej infraštruktúry na podporu európskeho priestoru pre zdravotné údaje. Zahŕňa to dokončenie pokrytia platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) a úplné zavedenie potrebnej digitálnej infraštruktúry na prepojenie orgánov pre prístup k zdravotným údajom, výskumných infraštruktúr a orgánov EÚ. Očakáva sa, že aj opatrenia na podporu interoperability prostredníctvom povinnej certifikácie a dobrovoľného označovania povedú k vzniku nákladov. Predpokladá sa, že celkové náklady na uprednostňovanú možnosť počas desiatich rokov dosiahnu hodnotu 0,7 – 2,5 miliardy EUR nad úrovňou základného scenára.
Aký je vplyv na malé a stredné podniky (MSP)?
MSP by museli plniť záväzné požiadavky na interoperabilitu, zabezpečenosť elektronických zdravotných záznamov a niektorých zdravotníckych pomôcok, ktorými sa zadávajú informácie do systémov elektronických zdravotných záznamov. Výrobcom aplikácií na zabezpečenie telesnej a duševnej pohody by si mohli zvoliť, že zaistia transparentnosť pre používateľov prostredníctvom dobrovoľného označovania. Hoci tieto opatrenia môžu zvýšiť zaťaženie MSP, vďaka spoločným požiadavkám naprieč EÚ sa zvýšia ich šance na výber vo verejnom obstarávaní alebo v systéme úhrady nákladov a obmedzia prekážky vstupu na trhy ostatných členských štátov, čo by malo čiastočne alebo úplne vyrovnať také náklady. Spoločná sieť orgánov pre prístup k zdravotným údajom by uľahčila prístup MSP k zdravotným údajom na účely výskumu a inovácií. Očakáva sa, že uprednostňovanou možnosťou sa znížia prekážky pre MSP pri opakovanom používaní kvalitných zdravotných údajov, čo prispeje k ich konkurencieschopnosti.
Očakáva sa významný vplyv na štátne rozpočty a verejnú správu?

Očakáva sa, že zavádzanie digitálnych infraštruktúr na používanie a opakované používanie zdravotných údajov a zriaďovanie orgánov pre prístup k zdravotným údajom ovplyvnia štátne rozpočty a verejné správy. Uprednostňovaná možnosť umožní členským štátom zvoliť si organizačné opatrenia na základe aktu o správe údajov. Časť nákladov sa bude kompenzovať poplatkami, ktoré budú účtovať orgány pre prístup k zdravotným údajom. Očakáva sa, že zriadením orgánov pre prístup k údajom sa znížia náklady na prístup k údajom pre regulačné orgány a tvorcov politik a mala by sa zvýšiť transparentnosť v súvislosti s liekmi, čo umožní ďalšie úspory. Digitalizácia môže zároveň viesť k zníženiu počtu nepotrebných testov a zabezpečeniu transparentnosti výdavkov, čím sa vytvoria úspory v rozpočte zdravotníctva. Digitalizácia sa podporí finančnými prostriedkami EÚ.
Očakávajú sa iné významné vplyvy? Občania by si mohli uplatňovať práva na prístup k svojim zdravotným údajom a na ich digitálny prenos tretím stranám zo sektora zdravotníctva/sociálnej starostlivosti, ktoré určil používateľ, bez toho, aby tomu bránili výrobcovia alebo poskytovatelia zdravotnej starostlivosti. Zapojenie do platformy Moje zdravie @ EÚ (MyHealth@EU) v určitom časovom rámci by zmenšilo rozdiely v prístupe k službám zdravotnej starostlivosti v cezhraničnom kontexte. Uprednostňovaná možnosť vymedzuje spoločný rámec EÚ pre prístup k zdravotným údajom na účely výskumu, inovácií, tvorby politik, regulácie a k personalizovanej medicíne na základe všeobecného nariadenia o ochrane údajov, s dôveryhodným rámcom riadenia a vysokou úrovňou zabezpečenia. Môže to znížiť náklady na prístup k zdravotným údajom, a to s vyššou úrovňou transparentnosti, zodpovednosti a bezpečnosti pre občanov. Analýza zdravotných údajov môže viesť k novým objavom v medicíne.
Proporcionálnosť Táto iniciatíva je obmedzená na aspekty, ktoré členské štáty nedokážu uspokojivo dosiahnuť samostatne, na čo sa poukazuje v hodnotení článku 14 smernice o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Uprednostňovaná možnosť je primeraná vzhľadom na strednú intenzitu návrhu a očakávané prínosy pre občanov a odvetvie.
D) Nadväzná opatrenia
Kedy sa táto politika preskúma? Komisia bude skúmať ukazovatele monitorovania na pravidelnej báze a vplyvy legislatívneho aktu bude hodnotiť po siedmich rokoch.