

Bruselj, 6. maj 2022
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2022/0140 (COD)

8751/22
ADD 7

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	4. maj 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	SWD(2022) 132 final
Zadeva:	DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA Spremni dokument UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru

Delegacije prejmejo priloženi dokument SWD(2022) 132 final.

Priloga: SWD(2022) 132 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE
POVZETEK POROČILA O OCENI UČINKA

Spremni dokument

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru

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

A. Potreba po ukrepanju
V čem je težava in zakaj je to težava na ravni EU?
Ocena digitalnih vidikov direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu (2011/24/EU) kaže nizko učinkovitost trenutnega prostovoljnega sistema. Glavne težave so, da imajo posamezniki omejen nadzor nad svojimi zdravstvenimi podatki na nacionalni in čezmejni ravni, da se proizvajalci digitalnih zdravstvenih rešitev srečujejo z ovirami pri vstopu na trge drugih držav članic in da posamezniki ne morejo izkoristiti inovativnih zdravstvenih rešitev zaradi omejenega dostopa raziskovalcev, inovatorjev in oblikovalcev politik do zdravstvenih podatkov.
Kaj bi bilo treba doseči?
Zagotoviti, da imajo posamezniki nadzor nad svojimi zdravstvenimi podatki (na nacionalni in čezmejni ravni), da lahko imajo koristi od najrazličnejših proizvodov in storitev, povezanih z zdravjem, ter da lahko raziskovalci, inovatorji, oblikovalci politike in regulativni organi kar najbolj izkoristijo razpoložljive zdravstvene podatke.
Kakšna je dodana vrednost ukrepanja na ravni EU (subsidiarnost)?
Kljub možnostim, ki jih zagotavlja GDPR, je pri dostopu do zdravstvenih podatkov na ravni držav članic še vedno opazna razdrobljenost. Poleg tega določbe GDPR glede dostopa in prenosljivosti ne ustrezajo v celoti potrebam zdravstvenega sektorja. To ovira interoperabilnost, dostop do podatkov in njihovo souporabo, zagotavljanje digitalnih zdravstvenih storitev in proizvodov na notranjem trgu ter raziskave, inovacije in oblikovanje politik, vključno z odzivi na zdravstvene krize.
B. Rešitve
Katere so različne možnosti za doseg ciljev? Ali je katera od njih prednostna? Če je odgovor nikalen, zakaj ne?
Možnost 1: posredovanje z nizko intenzivnostjo: temelji na mehanizmu okrepljenega sodelovanja in prostovoljnih instrumentih, ki bi zajemali digitalne zdravstvene proizvode in storitve ter ponovno uporabo zdravstvenih podatkov. Podprta bi bila z izboljšanim upravljanjem in digitalno infrastrukturo. Možnost 2 in 2+: posredovanje s srednjo intenzivnostjo: s to možnostjo bi okrepili pravice državljanov do digitalnega nadzora nad lastnimi zdravstvenimi podatki in zagotovili okvir EU za ponovno uporabo zdravstvenih podatkov. Upravljanje bi temeljilo na nacionalnih organih (za primarno in sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov), ki bi izvajali politike na nacionalni ravni, na ravni EU pa bi podpirali razvoj ustreznih zahtev. Digitalna infrastruktura bi podpirala čezmejno izmenjavo in ponovno uporabo zdravstvenih podatkov. Izvedba bi bila podprta s certificiranjem in oznakami, s čimer bi se zagotovila preglednost za organe, naročnike in uporabnike. Možnost 3 in 3+: posredovanje z visoko intenzivnostjo: presegla bi možnost 2 z dodelitvijo opredelitve zahtev na ravni EU in dostopa do čezmejnih zdravstvenih podatkov obstoječemu ali novemu organu EU ter razširila obseg certificiranja. Prednostna možnost je možnost 2 z elementi 2+, ki zagotavlja certificiranje elektronskih zdravstvenih zapisov, storitve posredovanja podatkov ter vključuje elektronske zdravstvene zapise in medicinske pripomočke, ki posredujejo informacije v elektronske zdravstvene zapise, in prostovoljno oznako za aplikacije za dobro počutje. To bi zagotovilo najboljše ravnovesje med uspešnostjo in učinkovitostjo pri doseganju ciljev. Z možnostjo 1 bi se izhodišče izboljšalo le malo, saj ostaja prostovoljna. Tudi možnost 3 bi bila učinkovita, vendar bi vključevala višje stroške, morda bi imela večji vpliv na MSP in bi lahko bila politično manj izvedljiva.
Kakšna so stališča različnih deležnikov? Kdo podpira katero možnost?
Deležniki so se na splošno strinjali, da bi moral evropski zdravstveni podatkovni prostor spodbujati nadzor državljanov nad lastnimi zdravstvenimi podatki, vključno z dostopom do zdravstvenih podatkov

in prenosom njihovih zdravstvenih podatkov v elektronski obliki, ter olajšati čezmejno zagotavljanje zdravstvenega varstva. Raziskovalci in regulatorji so zaskrbljeni zaradi trenutnih razdrobljenih postopkov za ponovno uporabo zdravstvenih podatkov in pozdravljajo ukrepe EU. Predstavniki industrije podpirajo skupne zahteve EU glede interoperabilnosti, vendar so poudarili potrebo po sorazmernem pristopu. Sistem certificiranja tretjih oseb ima večjo podporo kot avtorizacija ali označevanje, vendar se podpora med deležniki razlikuje. Nacionalni predstavniki podpirajo uvedbo platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) in vzpostavitev mreže organov za dostop do zdravstvenih podatkov, vendar so opozorili na potrebo po spoštovanju nacionalnih posebnosti.

C. Učinki prednostne možnosti

Kakšne so koristi prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

S prednostno možnostjo bi zagotovili, da bi lahko državljani digitalno dostopali do svojih zdravstvenih podatkov in jih posredovali, ter omogočili dostop do njih ne glede na izvajalca zdravstvenega varstva in vir podatkov. Storitve Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) bi postala obvezna, posamezniki pa bi lahko čezmejno izmenjevali svoje zdravstvene podatke v tujem jeziku. Obvezne zahteve in certificiranje (za elektronske zdravstvene zapise ter storitve posredovanja podatkov in medicinske pripomočke, ki zagotavljajo informacije v elektronske zdravstvene zapise) ter prostovoljna oznaka za aplikacije za dobro počutje bi zagotovili preglednost za uporabnike in naročnike ter zmanjšali čezmejne tržne ovire za proizvajalce. Raziskovalci, inovatorji, oblikovalci politik in regulatorji bi lahko varno dostopali do kakovostnih podatkov za svoje delo, z zaupanja vrednim upravljanjem in po nižjih cenah. Skupne gospodarske koristi te možnosti naj bi v desetih letih presegle 11 milijard EUR.

Kakšni so stroški prednostne možnosti (če obstaja, sicer glavnih možnosti)?

Glavni stroški izvirajo iz uvedbe digitalne infrastrukture, ki podpira elektronski zdravstveni podatkovni prostor. To vključuje dokončanje pokritja platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) in popolno uvedbo potrebne digitalne infrastrukture, ki povezuje organe za dostop do zdravstvenih podatkov, raziskovalne infrastrukture in organe EU. Pričakuje se, da bodo stroški nastali tudi z ukrepi za spodbujanje interoperabilnosti z obveznim certificiranjem in prostovoljnimi oznakami. Skupni stroški prednostne možnosti naj bi v desetih letih za 0,7–2,5 milijarde EUR presegali stroške iz izhodiščnega scenarija.

Kakšen bo vpliv na mala in srednja podjetja (MSP)?

MSP bi morala izpolnjevati obvezne zahteve glede interoperabilnosti, varnosti elektronskih zdravstvenih zapisov in nekaterih medicinskih pripomočkov, ki zagotavljajo informacije v elektronske zdravstvene zapise. Proizvajalci aplikacij za dobro počutje bi se lahko odločili, da bodo s prostovoljnimi oznakami zagotovili preglednost za uporabnike. Čeprav lahko ti ukrepi povečajo breme za MSP, bodo skupne zahteve po vsej EU povečale možnosti, da bodo ta podjetja izbrana v shemi javnih naročil ali povračil, in zmanjšale ovire za vstop na trge drugih držav članic, s čimer bodo delno ali v celoti nadomestile navedene stroške. Skupna mreža organov za dostop do zdravstvenih podatkov bi MSP olajšala dostop do zdravstvenih podatkov za raziskovalne in inovacijske namene. Pričakuje se, da bo prednostna možnost zmanjšala ovire za MSP pri ponovni uporabi kakovostnih zdravstvenih podatkov, kar bo prispevalo k njihovi konkurenčnosti.

Ali bodo pomembni učinki na nacionalne proračune in uprave?

Pričakuje se, da bosta uvedba digitalnih infrastruktur za uporabo in ponovno uporabo zdravstvenih podatkov ter vzpostavitev organov za dostop do zdravstvenih podatkov vplivali na nacionalne proračune in uprave. Prednostna možnost državam članicam omogoča, da izberejo svoje organizacijske ureditve, ki temeljijo na aktu o upravljanju podatkov. Del stroškov se bo izravnal s pristojbinami, ki jih bodo zaračunavali organi za dostop do zdravstvenih podatkov. Vzpostavitev organov za dostop do zdravstvenih podatkov naj bi znižala stroške dostopa do podatkov za regulativne organe in oblikovalce politik ter povečala preglednost v zvezi z zdravili, kar bi omogočilo dodatne prihranke. Digitalizacija lahko poleg tega zmanjša nepotrebne preiskave in zagotovi preglednost porabe, kar bi omogočilo

prihranke v proračunu za zdravstvo. Podporo za digitalizacijo bodo zagotovila sredstva EU.
Ali bo imela pobuda še druge pomembne učinke?
Državljeni bi lahko uveljavljali svoje pravice do dostopa do svojih zdravstvenih podatkov in njihovega digitalnega prenosa na tretje osebe iz zdravstvenega/socialnega varstva, ki jih izberejo uporabniki, ne da bi jih v zvezi s tem ovirali proizvajalci ali izvajalci zdravstvenega varstva. Sodelovanje v okviru platforme Moje zdravje @ EU (MyHealth@EU) v določenem časovnem okviru bi zmanjšalo razlike pri dostopu do zdravstvenih storitev na čezmejni ravni. Prednostna možnost opredeljuje skupni okvir EU za dostop do zdravstvenih podatkov za raziskave, oblikovanje politik glede inovacij, regulativne namene in personalizirano medicino, ki temelji na GDPR, z zaupanja vrednim upravljanjem in visoko varnostjo. Zmanjša lahko stroške dostopa do zdravstvenih podatkov z višjo stopnjo preglednosti, odgovornosti in varnosti za državljane. Analiza zdravstvenih podatkov lahko privede do novih medicinskih odkritij.
Kaj pa sorazmernost?
Pobuda je omejena na vidike, ki jih države članice same ne morejo doseči zadovoljivo, kot je razvidno iz ocene člena 14 direktive o čezmejnem zdravstvenem varstvu. Prednostna možnost je sorazmerna glede na srednjo intenzivnost predloga ter pričakovanih koristi za državljane in gospodarsko panogo.
D. Spremljanje
Kdaj bo politika pregledana?
Komisija bo redno pregledovala kazalnike za spremljanje in po sedmih letih ocenila učinke zakonodajnega akta.