



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. maj 2022
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2022/0140(COD)**

8751/22
ADD 7

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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	4. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	SWD(2022) 132 final
Vedr.:	ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN Ledsagedokument til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om det europæiske sundhedsdataområde

Hermed følger til delegationerne dokument SWD(2022) 132 final.

Bilag: SWD(2022) 132 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

RESUMÉ AF RAPPORTEN OM KONSEKVENSANALYSEN

[...]

Ledsagedokument til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om det europæiske sundhedsdataområde

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

A. Behov for handling
Hvad er problemet, og hvorfor udgør det et problem på EU-plan?
Evalueringen af de digitale aspekter af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser (2011/24/EU) viser, at det nuværende frivillige system ikke er effektivt nok. De største problemer er, at borgerne har begrænset kontrol over deres sundhedsdata på nationalt og grænseoverskridende plan, at producenter af digitale sundhedsløsninger møder hindringer, når de kommer ind på andre medlemsstaters markeder, og at borgerne ikke kan få adgang til innovative behandlinger på grund af forskeres, innovatorers og politiske beslutningstageres begrænsede adgang til sundhedsdata.
Hvilke resultater skal der opnås?
Sikre, at borgerne har kontrol over deres egne sundhedsdata (nationalt og på tværs af grænserne), kan få adgang til en række sundhedsrelaterede produkter og tjenesteydelser, og at forskere, innovatorer, politiske beslutningstagere og lovgivere kan få mest muligt ud af de tilgængelige sundhedsdata.
Hvad er merværdien ved at handle på EU-plan (nærhedsprincippet)?
På trods af de muligheder, som databeskyttelsesforordningen giver, er der fortsat fragmentering på medlemsstatsniveau, når det gælder adgang til sundhedsdata. Desuden opfylder bestemmelserne om adgang og portabilitet i databeskyttelsesforordningen ikke fuldt ud sundhedssektorens behov. Dette hæmmer interoperabilitet, dataadgang og -deling, levering af digitale sundhedstjenester og -produkter på det indre marked samt forskning, innovation og politikudformning, herunder også indsatsen over for sundhedskriser.
B. Løsninger
Hvilke løsninger er der overvejet for at nå målene? Foretrækkes en bestemt løsning frem for andre? Hvis ikke, hvorfor?
Løsningsmodel 1: Intervention med lav intensitet: Den bygger på en styrket samarbejds mekanisme og frivillige instrumenter, der vil omfatte digitale sundhedsprodukter og -tjenester og videreanvendelse af sundhedsdata. Den vil blive understøttet af bedre forvaltning og digital infrastruktur. Løsningsmodel 2 og 2+: Intervention med middelhøj intensitet: Den vil styrke borgernes ret til digitalt at kontrollere deres sundhedsdata og skabe en EU-ramme for videreanvendelse af sundhedsdata. Forvaltningen vil afhænge af nationale organer (til primær og sekundær anvendelse af data), som vil gennemføre politikkerne på nationalt plan og på EU-plan støtte udviklingen af passende krav. En digital infrastruktur vil støtte grænseoverskridende deling og videreanvendelse af sundhedsdata. Gennemførelsen vil blive understøttet af certificering og mærkning, hvilket vil sikre gennemsigtighed for myndigheder, indkøbere og brugere. Løsningsmodel 3 og 3+: Intervention med høj intensitet: Den vil gå videre end løsningsmodel 2 ved at overlade fastlæggelsen af krav på EU-plan og adgang til grænseoverskridende sundhedsdata til et eksisterende eller nyt EU-organ og udvide certificeringsdækningen. Den foretrukne løsning er løsningsmodel 2 med elementer af 2+, der sikrer certificering af elektroniske patientjournaler, dataformidlingstjenester, hvilket omfatter elektroniske patientjournaler og medicinsk udstyr, der leverer data til EPJ'er, samt et frivilligt mærke for wellnessapps. Dette vil sikre den bedste balance mellem effektivitet og produktivitet med hensyn til at nå målene. Løsningsmodel 1 vil forbedre referencescenariet marginalt, da den fortsat er frivillig. Løsningsmodel 3 vil også være effektiv, men vil medføre højere omkostninger, kan have større konsekvenser for SMV'er og kan være vanskeligere at gennemføre politisk.
Hvad er de forskellige interessenters synspunkter? Hvem støtter hvilken løsning?
Der var bred enighed blandt interessenterne om, at det europæiske sundhedsdataområde bør fremme borgernes kontrol over deres egne sundhedsdata, herunder adgang til sundhedsdata og overførsel af

deres sundhedsdata i elektronisk format og lette levering af grænseoverskridende sundhedsydelser. Forskere og lovgivere er bekymrede over de nuværende fragmenterede procedurer for videreanvendelse af sundhedsdata og glæder sig over, at EU har taget spørgsmålet op. Repræsentanter for erhvervslivet støtter fælles EU-interoperabilitetskrav, men understregede behovet for en forholdsmæssig tilgang. En tredjepartscertificeringsordning har mere støtte end godkendelse eller mærkning, men støtten varierer mellem interessenterne. De nationale repræsentanter støtter udrulningen af MyHealth@EU og oprettelsen af et netværk af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, men advarede om behovet for at respektere særlige nationale forhold.

C. Den foretrukne løsnings virkninger

Hvilke fordele er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers fordelene ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

Den foretrukne løsning vil sikre, at borgerne er i stand til at tilgå og overføre deres sundhedsdata digitalt og give adgang til dem, uanset sundhedstjenesteyder og datakilde. MyHealth@EU bliver obligatorisk, og borgerne kan udveksle deres sundhedsdata på tværs af grænserne på et fremmedsprog. Obligatoriske krav og certificering (for elektroniske patientjournaler, dataformidlingstjenester, der leverer EPJ'er og medicinsk udstyr, der leverer oplysninger til EPJ'er) og et frivilligt mærke for wellnessapps vil sikre gennemsigtighed for brugere og indkøbere og mindske grænseoverskridende markedshindringer for fabrikanter. Forskere, innovatorer, politiske beslutningstagere og lovgivere vil kunne få adgang til kvalitetsdata til deres arbejde på en sikker måde med en pålidelig styring og til lavere priser. De samlede økonomiske fordele ved denne løsningsmodel forventes at være på over 11 mia. EUR over 10 år.

Hvilke omkostninger er der ved den foretrukne løsning (hvis en bestemt løsning foretrækkes — ellers omkostningerne ved de vigtigste af de mulige løsninger)?

De primære omkostninger stammer fra udrulningen af den digitale infrastruktur, der understøtter det europæiske sundhedsdataområde. Dette omfatter færdiggørelse af dækningen af MyHealth@EU og fuld udrulning af den nødvendige digitale infrastruktur, der forbinder organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, forskningsinfrastrukturer og EU-organer. Foranstaltninger til fremme af interoperabilitet gennem obligatorisk certificering og frivillige mærker forventes også at medføre omkostninger. De samlede omkostninger ved den foretrukne løsningsmodel forventes at ligge på 0,7-2,5 mia. EUR over referencescenariet over 10 år.

Hvordan indvirker den foretrukne løsning på små og mellemstore virksomheder (SMV'er)?

SMV'er vil skulle opfylde obligatoriske krav om interoperabilitet, sikkerhed i forbindelse med elektroniske patientjournaler og visse former for medicinsk udstyr, der leverer oplysninger til EPJ'er. Producenter af wellnessapps kunne vælge at sikre gennemsigtighed for brugerne gennem frivillige mærker. Selv om disse foranstaltninger kan øge byrden for SMV'er, vil fælles krav i hele EU øge chancerne for at blive udvalgt i udbuds- eller godtgørelsesordninger og vil mindske hindringerne for markedsadgang i andre medlemsstater, idet de helt eller delvist kompenserer for sådanne omkostninger. Det fælles netværk af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vil lette SMV'ers adgang til sundhedsdata med henblik på forskning og innovation. Den foretrukne løsning forventes at mindske hindringerne for SMV'ers videreanvendelse af sundhedsdata af høj kvalitet og dermed bidrage til deres konkurrenceevne.

Vil den foretrukne løsning få væsentlige virkninger for de nationale budgetter og myndigheder?

Udrulningen af digitale infrastrukturer til brug og videreanvendelse af sundhedsdata og oprettelsen af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata forventes at påvirke de nationale budgetter og forvaltninger. Den foretrukne løsning giver medlemsstaterne mulighed for at vælge deres organisatoriske ordninger på grundlag af forordningen om datastyring. En del af omkostningerne vil blive udlignet gennem gebyrer, der opkræves af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Oprettelsen af organer med ansvar for adgang til data forventes at mindske omkostningerne ved adgang til data for lovgivere og politiske beslutningstagere og vil øge gennemsigtigheden i forbindelse med

lægemidler, hvilket vil give yderligere besparelser. Digitalisering kan også reducere unødvendige test og sikre gennemsigtighed i udgifterne, hvilket giver mulighed for besparelser på sundhedsbudgettet. EU-midler vil yde støtte til digitalisering.

Vil den foretrukne løsning få andre væsentlige virkninger?

Borgerne vil kunne håndhæve deres ret til at få adgang til og overføre deres sundhedsdata digitalt til brugerudvalgte tredjeparter fra sundhedssektoren/den sociale sektor uden hindringer fra fabrikanter eller sundhedstjenesteydere. Deltagelse i MyHealth@EU inden for en bestemt tidsramme vil mindske forskellene i adgangen til sundhedsydelser i en grænseoverskridende sammenhæng. Den foretrukne løsning definerer en fælles EU-ramme for adgang til sundhedsdata med henblik på forskning, innovation, politikudformning, lovgivningsmæssige formål og personlige lægemidler, der bygger på databeskyttelsesforordningen, med en pålidelig forvaltning og høj sikkerhed. Den kan reducere omkostningerne ved at få adgang til sundhedsdata med en højere grad af gennemsigtighed, ansvarlighed og sikkerhed for borgerne. Analysen af sundhedsdata kan føre til nye medicinske opdagelser.

Proportionalitet?

Initiativet er begrænset til aspekter, som medlemsstaterne ikke kan opnå tilfredsstillende på egen hånd, hvilket fremgår af evalueringen af artikel 14 i direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser. Den foretrukne løsning er forholdsmæssig i betragtning af forslagens middelhøje intensitet og de forventede fordele for borgerne og erhvervslivet.

D. Opfølgning

Hvornår vil foranstaltningen blive taget op til fornyet overvejelse?

Kommissionen vil regelmæssigt gennemgå overvågningsindikatorerne og evaluere virkningerne af den lovgivningsmæssige retsakt efter syv år.