



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 6 d.
(OR. en)

8751/22
ADD 7

Tarpinstitucinė byla:
2022/0140(COD)

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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gegužės 4 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	SWD(2022) 132 final
Dalykas:	KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS „POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA“, pridedamas prie EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės

Delegacijoms pridedamas dokumentas SWD(2022) 132 final.

Pridedama: SWD(2022) 132 final

Strasbūras, 2022 05 03
SWD(2022) 132 final

KOMISIJOS TARNYBŲ DARBINIS DOKUMENTAS
POVEIKIO VERTINIMO ATASKAITOS SANTRAUKA

[...]

pridedamas prie

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento
dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės

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

A. Būtinybė imtis veiksmų
Kokia tai problema ir kodėl ji yra ES masto?
Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų direktyvos (2011/24/ES) (TSPPD) skaitmeninių aspektų vertinimas rodo menką dabartinės savanoriškos sistemos veiksmingumą. Pagrindinės problemos yra susijusios su tuo, kad asmenys turi ribotą galimybę kontroliuoti savo sveikatos duomenis nacionaliniu ir tarpvalstybiniu lygmenimis, skaitmeninių sveikatos sprendimų gamintojai susiduria su kliūtimis patekdami į kitų valstybių narių rinkas, o asmenys negali pasinaudoti novatoriškais gydymo būdais dėl ribotos tyrėjų, inovacijų diegėjų ir politikos formuotojų prieigos prie sveikatos duomenų.
Ką reikėtų pasiekti?
Užtikrinti, kad asmenys kontroliuotų savo sveikatos duomenis (nacionaliniu ir tarpvalstybiniu lygmenimis), galėtų pasinaudoti įvairiais su sveikata susijusiais produktais ir paslaugomis, o tyrėjai, inovacijų diegėjai, politikos formuotojai ir reguliavimo institucijos galėtų kuo geriau pasinaudoti prieinamais sveikatos duomenimis.
Kokia būtų papildoma ES lygmens veiksmų nauda (subsidiarumo principas)?
Nepaisant BDAR teikiamų galimybių, prieiga prie sveikatos duomenų valstybių narių lygmeniu tebėra fragmentiška. Be to, BDAR prieigos ir perkeliavimo nuostatos nevisiškai atitinka sveikatos sektoriaus poreikius. Tai trukdo sąveikumui, prieigai prie duomenų ir dalijimuisi jais, skaitmeninių sveikatos priežiūros paslaugų ir produktų teikimui vidaus rinkoje, taip pat moksliniams tyrimams, inovacijoms ir politikos formavimui, įskaitant reagavimą į sveikatos krizes.
B. Sprendimai
Kokių yra galimybių pasiekti šiuos tikslus? Ar viena iš galimybių pasirinkta kaip tinkamiausia? Jei ne, kodėl?
1 galimybė – mažo intensyvumo intervencija. Ji grindžiama sustiprinto bendradarbiavimo mechanizmu ir savanoriškomis priemonėmis, kurios apimtų skaitmeninius sveikatos produktus ir paslaugas ir pakartotinį elektroninių sveikatos duomenų naudojimą. Ji būtų remiama pagerinus valdymą ir skaitmeninę infrastruktūrą. 2 ir 2+ galimybės – vidutinio intensyvumo intervencija. Ja būtų sustiprintos piliečių teisės skaitmeniniu būdu kontroliuoti savo sveikatos duomenis ir sukurta ES sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo sistema. Vykdamas valdymo veiklą būtų pasiekiamas (už pirminį ir antrinį duomenų naudojimą atsakingomis) nacionalinėmis įstaigomis, kurios įgyvendintų politiką nacionaliniu lygmeniu, o ES lygmeniu padėtų parengti tinkamus reikalavimus. Skaitmeninė infrastruktūra padėtų dalytis sveikatos duomenimis tarpvalstybiniu mastu ir juos pakartotinai naudoti. Įgyvendinti padėtų sertifikavimas ir ženklavimas, taip užtikrinant skaidrumą valdžios institucijoms, perkančiosioms organizacijoms ir naudotojams. 3 ir 3+ galimybės – didelio intensyvumo intervencija. Ji viršytų 2 galimybę, nes ES lygmens reikalavimų apibrėžtis ir prieiga prie tarpvalstybinių sveikatos duomenų būtų priskirta esamai arba naujai ES įstaigai ir būtų išplėsta sertifikavimo taikymo sritis. Tinkamiausia galimybė yra 2 galimybė su 2+ galimybės elementais, kuria užtikrinamas elektroninių sveikatos įrašų sertifikavimas, duomenų tarpininkavimo paslaugos, apimančios elektroninius sveikatos įrašus ir medicinos priemones, kuriais duomenys teikiami į ESĮ, taip pat savanoriškas sveikatingumo programėlių ženklavimas. Taip būtų užtikrinta geriausia veiksmingumo ir efektyvumo siekiant tikslų pusiausvyra. Pasirinkus 1 galimybę būtų siek tiek pagerintas atskaitos lygis, nes priemonės ir toliau būtų savanoriškos. 3 galimybė taip pat būtų veiksminga, tačiau jos sąnaudos būtų didesnės, ji gali daryti didesnę poveikį MVĮ ir gali būti praktiškai mažiau įmanoma politiniu požiūriu.
Kokios yra įvairių suinteresuotųjų subjektų nuomonės? Kas kuriai galimybei pritaria?

Suinteresuotosios šalys iš esmės sutarė, kad ESDE turėtų skatinti piliečius kontroliuoti savo sveikatos duomenis, įskaitant prieigą prie sveikatos duomenų ir jų sveikatos duomenų perdavimą elektroniniu formatu, taip pat sudaryti palankesnes sąlygas teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Tyrėjai ir reguliavimo institucijos yra susirūpinę dėl šiuo metu fragmentiškų pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo procedūrų ir palankiai vertina ES veiksmus. Pramonės atstovai pritaria bendriems ES sąveikumo reikalavimams, tačiau pabrėžė, kad reikia taikyti proporcingą požiūrį. Trečiųjų šalių sertifikavimo schemai labiau pritariama nei įgaliojimams ar ženklinimui, tačiau suinteresuotųjų šalių pritarimas skiriasi. Nacionaliniai atstovai pritaria platformos „MyHealth@EU“ diegimui ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų tinklo sukūrimui, tačiau įspėjo, kad reikia atsižvelgti į nacionalinius ypatumus.
C. Tinkamiausios galimybės poveikis
Kokie būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) pranašumai?
Tinkamiausia galimybė užtikrintų, kad piliečiai galėtų susipažinti su savo elektroniniais sveikatos duomenimis ir juos perduoti skaitmeniniu būdu, taip pat jiems būtų suteikta prieiga prie duomenų neatsižvelgiant į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją ir duomenų šaltinį. „MyHealth@EU“ taptų privaloma ir asmenys galėtų keistis savo asmens sveikatos duomenimis tarpvalstybiniu mastu užsienio kalba. Privalomi reikalavimai ir sertifikavimas (elektroninių sveikatos įrašų, duomenų tarpininkavimo paslaugų, teikiančių ESĮ, ir medicinos priemonių, kurios teikia informaciją į ESĮ, atveju) ir savanoriškas sveikatingumo programėlių ženklinimas užtikrintų skaidrumą naudotojams ir perkančiosioms organizacijoms bei sumažintų tarpvalstybines rinkos kliūtis gamintojams. Tyrėjai, inovacijų diegėjai, politikos formuotojai ir reguliavimo institucijos savo darbe galėtų saugiai naudotis kokybiškais duomenimis, kurie būtų patikimai valdomi ir būtų patiriamos mažesnės sąnaudos. Tikimasi, kad bendra šios galimybės ekonominė nauda per 10 metų viršys 11 mlrd. EUR.
Kokios būtų tinkamiausios galimybės (jei jos nėra – pagrindinių galimybių) įgyvendinimo išlaidos?
Pagrindinės išlaidos susijusios su skaitmeninės infrastruktūros, kuria palaikoma ESDE, diegimu. Tai apima programos „MyHealth@EU“ aprėpties užbaigimą ir visapusišką būtiną skaitmeninės infrastruktūros, jungiančios prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, mokslinių tyrimų infrastruktūras ir ES įstaigas, diegimą. Tikimasi, kad dėl veiksmų, kuriais skatinamas sąveikumas taikant privalomą sertifikavimą ir savanorišką ženklinimą, taip pat bus patiriama išlaidų. Tikimasi, kad bendros tinkamiausios galimybės išlaidos per 10 metų atskaitos lygį viršys 0,7–2,5 mlrd. EUR.
Koks poveikis mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ)?
MVĮ turėtų laikytis privalomų reikalavimų dėl sąveikumo, elektroninių sveikatos įrašų saugumo ir kai kurių medicinos priemonių, kuriomis teikiama informacija į ESĮ. Sveikatingumo programėlių gamintojai galėtų pasirinkti užtikrinti skaidrumą naudotojams naudodami savanoriškus ženklus. Nors šios priemonės gali padidinti MVĮ tenkančią naštą, bendri reikalavimai visoje ES padidins galimybes būti atrinktiems viešųjų pirkimų arba kompensavimo schemose ir sumažins patekimo į kitų valstybių narių rinkas kliūtis, iš dalies arba visiškai kompensuojant tokias išlaidas. Bendras prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų tinklas palengvintų MVĮ prieigą prie sveikatos duomenų mokslinių tyrimų ir inovacijų tikslais. Tikimasi, kad tinkamiausia galimybė padės sumažinti MVĮ kliūtis pakartotinai naudoti kokybiškus sveikatos duomenis ir taip prisidės prie jų konkurencingumo.
Ar tai turės didelį poveikį nacionaliniams biudžetams ir administravimo subjektams?
Tikimasi, kad sveikatos duomenų naudojimui ir pakartotiniam naudojimui skirtų skaitmeninių infrastruktūrų diegimas ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų įsteigimas turės įtakos nacionaliniams biudžetams ir administracijoms. Pagal tinkamiausią galimybę valstybės narės gali pasirinkti savo organizacinę tvarką, remdamosi Duomenų valdymo aktu. Dalis išlaidų bus kompensuojama iš prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų imamų mokesčių. Tikimasi, kad įsteigus prieigos prie duomenų įstaigas reguliavimo institucijoms ir politikos formuotojams sumažės prieigos

prie duomenų išlaidos ir padidės su vaistais susijęs skaidrumas, o tai leis sutaupyti daugiau lėšų. Skaitmenizacija taip pat gali sumažinti nereikalingų tyrimų skaičių ir užtikrinti išlaidų skaidrumą, taip sudarant sąlygas sutaupyti sveikatos priežiūros biudžeto lėšų. Skaitmenizacija bus remiama ES lėšomis.

Ar bus dar koks nors didelis poveikis?

Piliečiai galėtų naudotis savo teisėmis gauti prieigą prie savo sveikatos duomenų ir juos skaitmeniniu būdu perduoti naudotojų pasirinktoms trečiosioms šalims iš sveikatos ir (arba) socialinio sektoriaus, netrukdydami gamintojams ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams. Dalyvavimas programoje „MyHealth@EU“ per tam tikrą laikotarpį sumažintų skirtumus, susijusius su galimybe naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis tarpvalstybiniu mastu. Tinkamiausia galimybe nustatoma bendra ES prieigos prie sveikatos duomenų mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos formavimo, reguliavimo tikslais ir individualizuotosios medicinos tikslais sistema, grindžiama BDAR, užtikrinant patikimą valdymą ir aukšto lygio saugumą. Ji gali sumažinti prieigos prie sveikatos duomenų išlaidas, užtikrinant didesnę skaidrumą, atskaitomybę ir saugumą piliečiams. Sveikatos duomenų analizė gali lemti naujus medicininius atradimus.

Proporcingumo principas

Iniciatyva apsiriboja aspektais, kurių valstybės narės negali savarankiškai įgyvendinti patenkinamu lygiu, kaip matyti iš TSPPD 14 straipsnio vertinimo. Tinkamiausia galimybė yra proporcinga, atsižvelgiant į vidutinį pasiūlymo intensyvumą ir tikėtiną naudą piliečiams ir pramonei.

D. Tolesni veiksmai

Kada politika bus persvarstoma?

Komisija periodiškai peržiūrės stebėsenos rodiklius ir po septynerių metų vertins teisėkūros procedūra priimto akto poveikį.