

Briselē, 2022. gada 6. maijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 4. maijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	SWD(2022) 132 final
Temats:	KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS Pavaddokuments dokumentam EIROPAS PARLAMENTĀ UN PADOMES REGULA par Eiropas veselības datu telpu

Pielikumā ir pievienots dokuments SWD(2022) 132 *final*.

Pielikumā: SWD(2022) 132 *final*

Strasbūrā, 3.5.2022.
SWD(2022) 132 final

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS
IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMS

[...]

Pavaddokuments dokumentam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par Eiropas veselības datu telpu

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

A. Rīcības nepieciešamība
Problēmas būtība un nozīme ES mērogā
Pārrobežu veselības aprūpes direktīvas (2011/24/ES) (PVAD) digitālo aspektu izvērtējums liecina, ka pašreizējās brīvprātīgās sistēmas lietderība ir zema. Galvenās problēmas ir saistītas ar to, ka fiziskām personām ir ierobežota kontrole pār saviem veselības datiem valsts un pārrobežu līmenī, digitālās veselības aprūpes risinājumu ražotāji saskaras ar šķēršļiem, ieejot citu dalībvalstu tirgos, un fiziskas personas nevar izmantot inovatīvas ārstēšanas iespējas, jo pētniekiem, inovatoriem un politikas veidotājiem ir ierobežota piekļuve veselības datiem.
Izvirzītie mērķi
Nodrošināt, lai fiziskām personām būtu kontrole pār viņu elektroniskajiem veselības datiem, kas dotu iespēju izmantot dažādus ar veselību saistītus produktus un pakalpojumus, un lai pētnieki, inovatori, politikas veidotāji un regulatori varētu pēc iespējas pilnvērtīgāk izmantot pieejamos veselības datus.
ES mēroga rīcības pievienotā vērtība (subsidiaritāte)
Neraugoties uz VDAR sniegtajām iespējām, dalībvalstu līmenī joprojām pastāv sadrumstalotība attiecībā uz piekļuvi veselības datiem. Turklāt VDAR noteikumi par piekļuvi un pārsamību pilnībā neatbilst veselības aprūpes nozares vajadzībām. Tas kavē sadarbību, datu pieejamību un kopīgošanu, digitālās veselības pakalpojumu un produktu sniegšanu iekšējā tirgū, kā arī pētniecību, inovāciju un politikas veidošanu, tai skaitā reaģēšanu uz veselības krīzēm.
B. Risinājumi
Dažādi risinājumi izvirzīto mērķu sasniegšanai. Vai ir kāds visvēlamākais risinājums? Iemesli (ja tāda nav)
1. risinājums: intervence ar zemu intensitāti. Tā pamatā ir ciešākas sadarbības mehānisms un brīvprātīgi instrumenti, kas attiektos uz digitālās veselības produktiem un pakalpojumiem un veselības datu atkalizmantošanu. To atbalstītu, uzlabojot pārvaldību un digitālo infrastruktūru. 2. un 2.+ risinājums: intervence ar vidēju intensitāti. Saskaņā ar šo risinājumu tiktu stiprinātas iedzīvotāju tiesības digitāli kontrolēt savus veselības datus un tiktu izstrādāts ES satvars veselības datu atkalizmantošanai. Pārvaldību nodrošinātu valsts struktūras (datu primārai un sekundārai izmantošanai), kuras īstenotu politiku valsts līmenī un ES līmenī atbalstītu atbilstošu prasību izstrādi. Ar digitālu infrastruktūru tiktu atbalstīta veselības datu pārrobežu apmaiņa un atkalizmantošana. Īstenošanu atbalstītu ar sertifikāciju un marķējumiem, tādējādi nodrošinot pārredzamību iestādēm, iepirkumu veicējiem un lietotājiem. 3. un 3.+ risinājums: intervence ar augstu intensitāti. Tas būtu plašāks par 2. risinājumu, ES līmeņa prasību noteikšanu un piekļuvi pārrobežu elektroniskajiem veselības datiem uzticot esošai vai jaunai ES struktūrai un paplašinot sertifikācijas darbības jomu. Vēlamais risinājums ir 2. risinājums ar 2.+ risinājuma elementiem, kas nodrošina e-veselības pacienta karšu sertifikāciju, datu starpniecības pakalpojumus, ko veido e-veselības pacienta kartes un medicīniskas ierīces, kuras ievada datus EVPK sistēmās, kā arī brīvprātīgu marķējumu labjūtes lietotnēm. Tas nodrošinātu vislabāko līdzsvaru starp lietderību un efektivitāti mērķu sasniegšanā. 1. risinājums pamatscenāriju uzlabotu minimāli, jo tas joprojām būtu brīvprātīgs. Arī 3. risinājums būtu efektīvs, taču tam būtu lielākas izmaksas, tas varētu vairāk ietekmēt MVU un varētu būt grūtāk īstenojams politiski.
Dažādu ieinteresēto personu viedokļi. Atbalsts kādam no risinājumiem
Ieinteresētās personas kopumā bija vienprātis, ka EVDT būtu jāveicina iedzīvotāju kontrole pār viņu pašu veselības datiem, tai skaitā piekļuve veselības datiem un viņu veselības datu nosūtīšana elektroniskā formātā, kā arī pārrobežu veselības aprūpes sniegšanas veicināšana. Pētnieki un regulatori

ir nobažījušies par pašreizējām sadrumstalotajām procedūrām attiecībā uz veselības datu atkalizmantošanu un ES rīcību vērtē atzinīgi. Nozares pārstāvji atbalsta kopējas ES sadarbības prasības, taču uzsvēra, ka nepieciešama samērīga pieeja. Lielāks atbalsts bija trešās personas sertifikācijas sistēmai nekā atļauju piešķiršanai vai marķēšanai, taču ieinteresēto personu atbalsts ir atšķirīgs. Valstu pārstāvji atbalsta *MyHealth@EU* ieviešanu un veselības datu piekļuves struktūru tīkla izveidi, taču brīdināja par nepieciešamību ievērot valstu īpatnības.

C. Vēlamākā risinājuma ietekme

Ieguvumi no vēlamā risinājuma (ja tāds ir; pretējā gadījumā – ieguvumi no galvenajiem risinājumiem)

Vēlamais risinājums nodrošinātu, ka iedzīvotāji var digitāli piekļūt saviem elektroniskajiem veselības datiem un nosūtīt tos, kā arī atļaut piekļuvi tiem neatkarīgi no veselības aprūpes sniedzēja un datu avota. Infrastruktūras *MyHealth@EU* izmantošana kļūtu obligāta, un fiziskas personas varētu apmainīties ar saviem elektroniskajiem veselības persondatiem pāri robežām svešvalodā. Obligātas prasības un sertifikācija (e-veselības pacienta kartēm, datu starpniecības pakalpojumiem, kas nodrošina EVPK, un medicīniskajām ierīcēm, kas ievada informāciju EVPK) un brīvprātīgs marķējums labjūtes lietotnēm nodrošinātu pārredzamību lietotājiem un iepirkumu veicējiem un samazinātu pārrobežu tirgus šķēršļus ražotājiem. Pētnieki, inovatori, politikas veidotāji un regulatori sava darba vajadzībām varētu piekļūt kvalitatīviem datiem drošā veidā, ar uzticamu pārvaldību un par zemāku cenu. Paredzams, ka šā risinājuma kopējie ekonomiskie ieguvumi desmit gadu laikā pārsniegs 11 miljardus EUR.

Izmaksas, ko rada vēlamais risinājums (ja tāds ir; pretējā gadījumā — ieguvumi no galvenajiem risinājumiem)

Galvenās izmaksas ir saistītas ar EVDT atbalstošās digitālās infrastruktūras ieviešanu. Tas ietver pilnīga *MyHealth@EU* tvēruma īstenošanu un nepieciešamās digitālās infrastruktūras, kas savieno veselības datu piekļuves struktūras, pētniecības infrastruktūras un ES struktūras, pilnīgu ieviešanu. Paredzams, ka izmaksas radīs arī pasākumi sadarbības veicināšanai, izmantojot obligātu sertifikāciju un brīvprātīgus marķējumus. Paredzams, ka vēlamā risinājuma kopējās izmaksas desmit gadu laikā būs par 0,7–2,5 miljardiem EUR lielākas nekā pamatscenārija izmaksas.

Ietekme uz mazajiem un vidējiem uzņēmumiem (MVU)

MVU būs jāievēro obligātās prasības attiecībā uz sadarbību, e-veselības pacienta karšu un dažu medicīnisko ierīču, kas ievada informāciju EVPK, drošību. Labjūtes lietotņu ražotāji varētu izvēlēties nodrošināt lietotājiem pārredzamību, izmantojot brīvprātīgus marķējumus. Lai gan šie pasākumi var palielināt slogu MVU, kopīgas prasības visā ES palielinās iespējas tikt izraudzītiem iepirkumos vai kompensācijas shēmās un samazinās šķēršļus iekļūšanai citu dalībvalstu tirgos, tādējādi daļēji vai pilnībā kompensējot šādas izmaksas. Veselības datu piekļuves struktūru kopējais tīkls atvieglotu MVU piekļuvi veselības datiem pētniecības un inovācijas nolūkos. Paredzams, ka vēlamais risinājums mazinās šķēršļus, kas kavē MVU atkalizmantojot kvalitatīvus veselības datus, tādējādi veicinot to konkurētspēju.

Vai tiks būtiski ietekmēts valstu budžets un pārvaldes iestādes?

Paredzams, ka digitālās infrastruktūras ieviešana veselības datu izmantošanai un atkalizmantošanai, kā arī veselības datu piekļuves struktūru izveide ietekmēs valstu budžetus un pārvaldes iestādes. Saskaņā ar vēlamo risinājumu dalībvalstis var izvēlēties organizatorisko kārtību, pamatojoties uz Datu pārvaldības aktu. Daļu izmaksu segs no maksām, ko iekasēs veselības datu piekļuves struktūras. Paredzams, ka, izveidojot veselības datu piekļuves struktūras, samazināsies regulatoru un politikas veidotāju izmaksas par piekļuvi datiem un palielināsies pārredzamība attiecībā uz zālēm, kas ļaus panākt papildu ietaupījumus. Turklāt digitalizācija var samazināt nevajadzīgu pārbaužu daudzumu un nodrošināt izdevumu pārredzamību, un tas ļaus ietaupīt veselības budžeta līdzekļus. Atbalsts digitalizācijai tiks sniegts no ES fondiem.

Cita paredzama būtiska ietekme
Iedzīvotāji varētu īstenot savas tiesības piekļūt saviem veselības datiem un digitāli nosūtīt tos lietotāju izvēlētām trešām personām veselības/sociālajā nozarē bez ražotāju vai veselības aprūpes sniedzēju radītiem šķēršļiem. Dalība infrastruktūrā <i>MyHealth@EU</i> noteiktā laikposmā mazinātu atšķirības, kas rodas, piekļūstot veselības aprūpes pakalpojumiem pārrobežu kontekstā. Saskaņā ar vēlamo risinājumu tiek noteikta kopēja ES sistēma piekļuvei veselības datiem pētniecības, inovācijas politikas veidošanas un regulatīviem mērķiem, kā arī personalizētajai medicīnai, pamatojoties uz VDAR, ar uzticamu pārvaldību un augstu drošības līmeni. Tas var samazināt izmaksas, kas saistītas ar piekļuvi veselības datiem, un nodrošināt iedzīvotājiem augstāku pārredzamības, pārskatatbildības un drošības līmeni. Veselības datu analīze paver iespējas jauniem atklājumiem medicīnā.
Proporcionalitāte
Šī iniciatīva attiecas tikai uz tiem aspektiem, kurus dalībvalstis nevar apmierinoši īstenot pašas, kā tas redzams PVAD 14. panta izvērtējumā. Vēlamais risinājums ir samērīgs, ņemot vērā, ka priekšlikuma intensitāte ir vidēja, un ņemot vērā paredzamos ieguvumus iedzīvotājiem un nozarei.
D. Turpmākā rīcība
Politikas pārskatīšanas termiņš
Komisija periodiski pārskatīs uzraudzības rādītājus un pēc 7 gadiem izvērtēs tiesību akta ietekmi.