

Bruksela, 6 maja 2022 r.
(OR. pl)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2022/0140(COD)

8751/22
ADD 7

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	4 maja 2022 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	SWD(2022) 132 final
Dotyczy:	DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW Towarzyszący dokumentowi: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument SWD(2022) 132 final.

Załącznik: SWD(2022) 132 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 3.5.2022 r.
SWD(2022) 132 final

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI
STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA Z OCENY SKUTKÓW

[...]

Towarzyszący dokumentowi:

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia

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

A. Zasadność działań
Na czym polega problem i dlaczego jest to problem na poziomie UE?
Z oceny cyfrowych aspektów dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej (2011/24/UE) wynika, że obecny system o charakterze dobrowolnym cechuje niska skuteczność. Główny problem stanowi fakt, że osoby fizyczne mają ograniczoną kontrolę nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia na poziomie krajowym i transgranicznym, producenci rozwiązań w zakresie e-zdrowia napotykały przeszkody przy wchodzeniu na rynki innych państw członkowskich, a osoby fizyczne nie mogą korzystać z innowacyjnego leczenia z powodu ograniczonego dostępu badaczy, innowatorów i decydentów do danych dotyczących zdrowia.
Co należy osiągnąć?
Należy zapewnić osobom fizycznym kontrolę nad ich własnymi danymi dotyczącymi zdrowia (na poziomie krajowym i transgranicznym) i możliwość korzystania z szeregu produktów i usług związanych ze zdrowiem oraz umożliwić badaczom, innowatorom, decydentom i organom regulacyjnym jak najlepsze wykorzystanie dostępnych danych dotyczących zdrowia.
Na czym polega wartość dodana podjęcia działań na poziomie UE (zasada pomocniczości)?
Mimo możliwości oferowanych w ramach RODO wciąż występuje rozdrobnienie na poziomie państw członkowskich przy dostępie do danych dotyczących zdrowia. Ponadto przepisy RODO dotyczące dostępu do danych i możliwości ich przenoszenia nie zaspokajają w pełni potrzeb sektora ochrony zdrowia. Utrudnia to interoperacyjność, dostęp do danych i ich udostępnianie, świadczenie cyfrowych usług zdrowotnych i dostarczanie cyfrowych produktów zdrowotnych na rynku wewnętrznym, jak również badania, innowacje i kształtowanie polityki, w tym reagowanie na kryzysy zdrowotne.
B. Rozwiązania
Jakie są różne warianty działań służących osiągnięciu celów? Czy wskazano preferowany wariant? Jeżeli nie, dlaczego?
Wariant 1: Interwencja o malej intensywności: bazuje na wzmocnionym mechanizmie współpracy i dobrowolnych instrumentach, które obejmowałyby cyfrowe produkty i usługi zdrowotne oraz ponowne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia. Byłaby ona wspierana dzięki usprawnieniu zarządzania i infrastruktury cyfrowej. Warianty 2 i 2+: Interwencja o średniej intensywności: pozwoliłaby wzmocnić prawa obywateli do cyfrowej kontroli własnych danych dotyczących zdrowia i zapewnić unijne ramy ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia. Do zarządzania wykorzystano by krajowe organy (ds. pierwotnego i wtórnego wykorzystania danych), które wdrażałyby politykę na poziomie krajowym, a na poziomie UE wspierałyby opracowywanie odpowiednich wymogów. Infrastruktura cyfrowa wspierałaby transgraniczne udostępnianie i ponowne wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia. Wdrożenie byłoby ułatwione dzięki certyfikacji i oznakowaniu, co tym samym zapewniałoby przejrzystość dla organów, zamawiających i użytkowników. Warianty 3 i 3+: Interwencja o dużej intensywności: wykraczałaby poza wariant 2, ponieważ istniejącemu lub nowemu organowi unijnemu powierzono by określenie wymogów na poziomie UE oraz dostępu do transgranicznych danych dotyczących zdrowia i rozszerzono by w niej zakres certyfikacji. Wariantem preferowanym jest wariant 2 z elementami wariantu 2+ zapewniający certyfikację elektronicznej dokumentacji medycznej, usługi pośrednictwa w zakresie danych obejmujące elektroniczną dokumentację medyczną i wyroby medyczne, które dostarczają dane do elektronicznej dokumentacji medycznej, jak również dobrowolne oznakowanie aplikacji wspierających dobrostan. Zagwarantowałoby to najlepszą równowagę między skutecznością i efektywnością w osiąganiu celów.

Wariant 1 skutkowałby nieznaczną poprawą względem scenariusza odniesienia, ponieważ pozostaje dobrowolny. Wariant 3 również byłby skuteczny, ale wiązałby się z wyższymi kosztami, mógłby mieć większy wpływ na MŚP i mógłby być w mniejszym stopniu wykonalny pod względem politycznym.

Jakie są opinie poszczególnych zainteresowanych stron? Jak kształtuje się poparcie dla poszczególnych wariantów?

Wśród zainteresowanych stron panował ogólny konsensus, że europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia powinna sprawić, aby obywatele zyskali kontrolę nad swoimi danymi dotyczącymi zdrowia, w tym dostęp do swoich danych dotyczących zdrowia i możliwość ich przesyłania w formie elektronicznej, oraz aby ułatwiała ona świadczenie transgranicznej opieki zdrowotnej. Badacze i organy regulacyjne mają obawy co do obecnych rozdrobnionych procedur dotyczących ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia i z zadowoleniem przyjmują działanie UE. Przedstawiciele sektora wspierają wspólne wymogi UE w zakresie interoperacyjności, podkreślają jednak potrzebę przyjęcia proporcjonalnego podejścia. System certyfikacji przez podmiot zewnętrzny cieszy się większym poparciem niż zezwolenie lub oznakowanie, poparcie to jest jednak różne wśród poszczególnych zainteresowanych stron. Krajowi przedstawiciele wspierają ustanowienie infrastruktury MyHealth@EU i utworzenie sieci organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, ostrzegają jednak o konieczności uwzględnienia specyfiki krajowej.

C. Skutki wdrożenia preferowanego wariantu

Jakie korzyści przyniesie wdrożenie preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Preferowany wariant obejmowałby zapewnienie obywatelom możliwości cyfrowego dostępu do własnych danych dotyczących zdrowia i ich przekazywania oraz umożliwienie dostępu do nich niezależnie od świadczeniodawcy i źródła danych. Podłączenie do platformy MyHealth@EU stałoby się obowiązkowe, a osoby fizyczne mogłyby dokonywać transgranicznej wymiany własnych danych dotyczących zdrowia w języku obcym. Obowiązkowe wymogi i obowiązkowa certyfikacja (w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej, usług pośrednictwa w zakresie danych dostarczających elektroniczną dokumentację medyczną i wyrobów medycznych dostarczających informacje do elektronicznej dokumentacji medycznej) oraz dobrowolne oznakowanie aplikacji wspierających dobrostan pozwoliłyby zapewnić przejrzystość dla użytkowników i zamawiających oraz ograniczyłyby transgraniczne bariery rynkowe dla producentów. Badacze, innowatorzy, decydenci i organy regulacyjne mogliby mieć bezpieczny dostęp do danych wysokiej jakości na potrzeby swojej pracy, przy zaufanym zarządzaniu i po niższych kosztach. Oczekuje się, że w ciągu 10 lat całkowite korzyści gospodarcze wynikające z tego wariantu wyniosą ponad 11 mld EUR.

Jakie są koszty wdrożenia preferowanego wariantu lub – jeśli go nie wskazano – głównych wariantów?

Główne koszty wynikają z wdrożenia infrastruktury cyfrowej wspierającej europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia. Obejmują one zakończenie procesu objęcia platformą MyHealth@EU i pełne wdrożenie niezbędnej infrastruktury cyfrowej łączącej organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia, infrastrukturę badawczą i organy UE. Ponadto oczekuje się, że działania promujące interoperacyjność poprzez obowiązkową certyfikację i dobrowolne oznakowanie pociągną za sobą koszty. Oczekuje się, że całkowite koszty preferowanego wariantu wyniosą 0,7–2,5 mld EUR więcej niż w scenariuszu odniesienia na przestrzeni 10 lat.

Jakie są skutki dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP)?

MŚP musiałyby przestrzegać obowiązkowych wymogów dotyczących interoperacyjności, bezpieczeństwa elektronicznej dokumentacji medycznej i niektórych wyrobów medycznych, które dostarczają informacji do elektronicznej dokumentacji medycznej. Producenci aplikacji wspierających dobrostan mogliby zdecydować się na zapewnienie użytkownikom przejrzystości dzięki dobrowolnemu oznakowaniu. Chociaż środki te mogą zwiększyć ciężar spoczywający na MŚP, dzięki wspólnym wymogom w całej UE wzrosną szanse na wybór w zamówieniach publicznych lub

systemach zwrotu kosztów i zmniejszą bariery wejścia na rynki innych państw członkowskich, co częściowo lub w całości zrekompensuje takie koszty. Wspólna sieć organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia ułatwiłaby MŚP dostęp do danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych i innowacji. Oczekuje się, że dzięki preferowanemu wariantowi zmniejszą bariery utrudniające ponowne wykorzystywanie przez MŚP wysokiej jakości danych dotyczących zdrowia, co przyczyni się do ich konkurencyjności.

Czy przewiduje się znaczące skutki dla budżetów i administracji krajowych?

Oczekuje się, że ustanowienie cyfrowych infrastruktur służących wykorzystywaniu i ponownemu wykorzystywaniu danych dotyczących zdrowia oraz ustanowienie organów ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia wywrze wpływ na budżety i administracje krajowe. Preferowany wariant umożliwia państwom członkowskim wybór własnych ustaleń organizacyjnych w oparciu o akt w sprawie zarządzania danymi. Część kosztów zostanie zrekompensowana dzięki opłatom pobieranym przez organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia. Oczekuje się, że ustanowienie organów ds. dostępu do danych obniży koszty dostępu organów regulacyjnych i decydentów do danych i zwiększy przejrzystość dotyczącą produktów leczniczych, co pozwoli na dodatkowe oszczędności. Transformacja cyfrowa może także skutkować ograniczeniem liczby niepotrzebnych badań i zapewnieniem przejrzystości wydatków, co pozwoli na oszczędności w budżecie na ochronę zdrowia. Wsparcie na rzecz transformacji cyfrowej zapewnią fundusze unijne.

Czy wystąpią inne znaczące skutki?

Obywatele byliby w stanie egzekwować swoje prawa cyfrowego dostępu do swoich danych dotyczących zdrowia i przekazywania takich danych wybranym przez użytkownika osobom trzecim z sektora ochrony zdrowia/sektora społecznego, bez przeszkód ze strony producentów lub świadczeniodawców. Udział w infrastrukturze MyHealth@EU w określonych ramach czasowych ograniczyłby rozbieżności przy dostępie do świadczeń zdrowotnych w kontekście transgranicznym. W preferowanym wariantcie zdefiniowano wspólne ramy UE dotyczące dostępu do danych dotyczących zdrowia do celów badań, kształtowania polityki innowacyjności i do celów regulacyjnych oraz celów medycyny personalizowanej, opierając się na RODO, przy zaufanym zarządzaniu i wysokim stopniu ochrony. Może on ograniczyć koszty dostępu do danych dotyczących zdrowia przy większym stopniu przejrzystości, odpowiedzialności i bezpieczeństwa dla obywateli. Analiza danych dotyczących zdrowia może prowadzić do nowych odkryć w dziedzinie medycyny.

Proporcjonalność

Inicjatywa ogranicza się do aspektów, których państwa członkowskie nie mogą osiągnąć w zadowalającym stopniu we własnym zakresie, jak wynika z oceny art. 14 dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej. Preferowany wariant jest proporcjonalny, biorąc pod uwagę średnią intensywność wniosku oraz oczekiwane korzyści dla obywateli i sektora.

D. Działania następne

Kiedy nastąpi przegląd przyjętej polityki?

Komisja będzie okresowo dokonywać przeglądów wskaźników monitorowania i po upływie siedmiu lat dokona oceny skutków aktu ustawodawczego.