



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 9.12.2022  
C(2022) 9436 final

*Stimate Domnule Președinte,*

*Comisia dorește să adreseze mulțumiri Camerei Deputaților pentru opinia sa referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Un spațiu european al datelor privind sănătatea: valorificarea puterii datelor privind sănătatea în sprijinul cetățenilor, al pacienților și al inovării” {COM (2022) 196 final}.*

*Adoptarea instrumentelor digitale a înregistrat o creștere semnificativă în timpul pandemiei de COVID-19; în același timp, pandemia a demonstrat în mod clar importanța serviciilor digitale în domeniul sănătății. Cu toate acestea, complexitatea normelor, a structurilor și a proceselor din statele membre face dificilă accesarea și partajarea datelor privind sănătatea, în special la nivel transfrontalier.*

*Spațiul european al datelor privind sănătatea este un ecosistem specific sănătății și cuprinde norme, standarde și practici comune, infrastructuri și un cadru de guvernare care vizează (i) să le ofere cetățenilor mai multe mijloace de acțiune, sporindu-le accesul digital la datele lor electronice privind sănătatea și controlul asupra acestora, precum și să sprijine libera circulație a acestor date; (ii) să promoveze o piață unică autentică pentru sistemele de dosare electronice de sănătate și (iii) să asigure un cadru coerent, demn de încredere și eficient pentru utilizarea datelor privind sănătatea pentru activități de cercetare, de inovare, de elaborare a politicilor și de reglementare.*

*Uniunea europeană a sănătății devine mai puternică cu ajutorul spațiului european al datelor privind sănătatea, care îi plasează pe pacienți în centrul său. Acesta este primul spațiu comun al datelor al Uniunii Europene dintr-un anumit domeniu care rezultă din strategia Uniunii Europene privind datele și face parte integrantă din tranziția digitală.*

*Comisia salută faptul că Camera Deputaților împărtășește opinia potrivit căreia este necesară o acțiune la nivelul Uniunii Europene, astfel cum se prevede în propunere.*

*Ion-Marcel CIOLACU  
Președintele Camerei Deputaților  
Palatul Parlamentului,  
Strada Izvor nr.2-4, sect.5,  
RO-050563 București*

*Comisia mulțumește Camerei Deputaților pentru recomandările exprimate și le abordează în anexa atașată.*

*În prezent au loc discuții între colegiitori, și anume Parlamentul European și Consiliul, cu privire la propunerea legislativă, iar Comisia își menține speranța că se va ajunge la un acord. Opinia Camerei Deputaților va fi utilizată de Comisie pentru a contribui la discuțiile purtate de colegiitori în cadrul negocierilor în curs.*

*Comisia speră că acest răspuns clarifică aspectele semnalate de Camera Deputaților și așteaptă cu interes continuarea dialogului politic în viitor.*

*Cu deosebită considerație,*

*Maroš Šefčovič*  
*Vicepreședinte*

*Stella Kyriakides*  
*Membră a Comisiei*



## *Anexă*

*Comisia a analizat cu atenție fiecare dintre recomandările și considerațiile formulate de Camera Deputaților în opinia sa și are plăcerea de a oferi următoarele clarificări.*

*Punctul 2: Pandemia de COVID-19 a evidențiat nevoia urgentă și potențialul ridicat de interoperabilitate și armonizare, pe baza expertizei tehnice existente la nivel național. În același timp, produsele și serviciile digitale de sănătate, inclusiv telemedicina, au devenit o parte intrinsecă a furnizării de asistență medicală. În plus, digitalizarea și datele transformă modul în care este furnizată asistența medicală, oferind, în multe cazuri, o alternativă la interacțiunile fizice tradiționale, ceea ce are un impact deosebit de benefic pentru zonele îndepărtate și rurale. Cu toate acestea, diferitele politici de rambursare din statele membre nu ar trebui să constituie obstacole în calea liberei circulații a serviciilor de sănătate digitală, cum ar fi telemedicina, inclusiv serviciile farmaceutice online. În conformitate cu propunerea referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea, atunci când serviciile digitale însoțesc furnizarea fizică a unui serviciu de asistență medicală, serviciul digital ar trebui să fie inclus în furnizarea generală de asistență medicală.*

*Punctul 3: Unul dintre obiectivele propunerii referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea este de a îmbunătăți colectarea datelor, schimbul de date, interoperabilitatea între sistemele de sănătate din Uniunea Europeană și simplificarea accesului la date în vederea reutilizării lor. În ceea ce privește utilizarea secundară a datelor privind sănătatea, propunerea referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea stabilește un cadru comun al Uniunii Europene care permite utilizarea datelor privind sănătatea pentru activități de cercetare, de inovare, de elaborare a politicilor și de reglementare. Pentru a obține acces la astfel de date, cercetătorii și inovatorii vor solicita o autorizație din partea organismului de acces la datele privind sănătatea, care urmează să fie înființat în fiecare stat membru. Accesul va fi permis numai dacă datele solicitate sunt utilizate în scopuri specifice, în medii închise și sigure și fără a dezvălui identitatea persoanelor vizate. De asemenea, va fi strict interzisă utilizarea datelor pentru decizii care sunt în detrimentul cetățenilor, cum ar fi majorarea unei prime de asigurare sau conceperea de produse sau servicii dăunătoare.*

*Punctul 4: Normele juridice și administrative, cadrele, procesele, standardele și infrastructurile fragmentate și divergente din statele membre complică accesul persoanelor fizice, al furnizorilor de servicii medicale, al cercetătorilor și al inovatorilor la datele privind sănătatea. Datele privind sănătatea sunt sensibile și trebuie protejate în conformitate cu cele mai înalte standarde posibile. Propunerea referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea a prezentat un cadru pentru infrastructuri care să permită schimbul de date în mod eficient și sigur pentru utilizare primară și punerea la dispoziție a datelor pentru utilizare secundară. Referitor la acestea din urmă, datele pot fi prelucrate numai în medii de prelucrare securizate care trebuie să respecte criterii stricte de securitate a prelucrării. De exemplu, datele cu caracter personal nu pot fi descărcate din mediile de prelucrare securizate, iar accesul este limitat la participanții autorizați. Propunerea referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea se*

bazează pe legislația actuală a Uniunii Europene în materie de securitate cibernetică. În același timp, sistemul de autorizații privind datele pentru utilizare secundară ar fi mai eficient pentru cercetători și inovatori, deoarece ar încuraja armonizarea documentației care trebuie prezentate pentru obținerea unei autorizații și ar facilita cererile multinaționale.

*Punctul 5: În multe state membre, există provocări considerabile la nivel național, regional și local în ceea ce privește interoperabilitatea și portabilitatea datelor, care împiedică continuitatea îngrijirii și existența unor sisteme de asistență medicală eficiente. Chiar dacă datele privind sănătatea sunt disponibile în format electronic, ele nu urmează, în general, pacientul atunci când aceasta din urmă utilizează serviciile unui alt furnizor de servicii medicale. Propunerea referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea va aborda aceste provocări la nivelul Uniunii Europene, oferind mecanisme pentru îmbunătățirea soluțiilor de interoperabilitate. Statele membre vor trebui să pună la dispoziție categorii prioritare de date într-un format european comun pentru partajarea dosarelor electronice de sănătate, cum ar fi dosarele electronice de sănătate ale pacienților, prescripțiile electronice, eliberările electronice de medicamente, imaginile medicale și rapoartele de imagistică, rezultatele de laborator și rapoartele de externare.*

*Punctul 6: În ansamblu, la nivelul Uniunii Europene, Comisia intenționează să furnizeze peste 810 milioane EUR pentru a sprijini spațiul european al datelor privind sănătatea prin intermediul programului EU4Health, al programului Europa digitală, al Mecanismului pentru interconectarea Europei și al programului Orizont Europa. Aceasta include investiții alocate pentru spațiul european al datelor privind sănătatea, precum și investiții orizontale și complementare care sunt esențiale pentru punerea sa în aplicare. Orizont Europa va continua să sprijine nevoile spațiului european al datelor privind sănătatea prin proiecte de cercetare specifice și acțiuni de sprijin axate pe interoperabilitatea datelor privind sănătatea și pe infrastructurile de cercetare.*

*Punctul 7: Pentru responsabilii cu elaborarea politicilor și autoritățile de reglementare, utilizarea limitată curentă a datelor privind sănătatea face dificilă furnizarea unei asistențe medicale și a unei politici de sănătate publică mai eficiente și mai eficace, ceea ce este esențial mai ales pentru gestionarea eficientă a crizelor sanitare. Acest lucru a fost evident în timpul pandemiei de COVID-19. Unul dintre beneficiile propunerii referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea este acela că autoritățile de reglementare și factorii de decizie politică ar avea un acces mai ușor la datele privind sănătatea în beneficiul sănătății publice și al funcționării generale a sistemelor de sănătate.*

*Punctul 9: Comisia intenționează să aloce 330 de milioane EUR pentru punerea în aplicare a spațiului european al datelor privind sănătatea. Fondurile vor proveni din programul EU4Health și din programul Europa digitală. Acestea includ un sprijin substanțial pentru statele membre sub formă de granturi, în special pentru dezvoltarea și implementarea infrastructurilor transfrontaliere pentru utilizări primare și secundare ale datelor privind sănătatea. Pentru a pregăti terenul în vederea punerii în aplicare a spațiului european al datelor privind sănătatea, Comisia întreprinde acțiuni privind*

*consolidarea capacităților statelor membre. Această inițiativă de consolidare a capacităților vizează stimularea dezvoltării și consolidării competențelor, abilităților, proceselor și resurselor umane din cadrul serviciilor naționale de sănătate digitală.*

*În plus, statele membre au alocat 12 miliarde EUR în cadrul Mecanismului de redresare și reziliență pentru investiții în sănătatea digitală și în utilizarea secundară a datelor privind sănătatea. Investițiile orizontale și complementare suplimentare vor proveni, de asemenea, din programul Europa digitală, Mecanismul pentru interconectarea Europei și programul Orizont Europa.*

*Punctul 10: Inteligența artificială are un potențial imens pentru asistența medicală. Comisia este de acord că, în acest scop, sistemele trebuie să fie instruite cu date de înaltă calitate. Spațiul european al datelor privind sănătatea ar oferi acces la o gamă largă de categorii de date privind sănătatea, în timp ce eticheta de calitate și utilitate a datelor ar sprijini îmbunătățirea calității datelor și identificarea seturilor de date relevante. Acesta este motivul pentru care instituirea spațiului european al datelor privind sănătatea ar facilita, de asemenea, dezvoltarea în continuare a sistemelor de inteligență artificială în domeniul asistenței medicale. Organismele de acces la datele privind sănătatea ar oferi acces la date de calitate care ar sprijini antrenarea, testarea și evaluarea algoritmilor, inclusiv pentru dispozitivele medicale, sistemele de inteligență artificială și aplicațiile digitale de sănătate. Măsurile prevăzute în Actul orizontal privind inteligența artificială<sup>1</sup>, combinate cu cadrul sectorial prevăzut în propunerea referitoare la spațiul european al datelor privind sănătatea ar contribui la dezvoltarea și implementarea cu succes a inteligenței artificiale în domeniul asistenței medicale.*

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>