



Briuselis, 2022 m. gruodžio 1 d.  
(OR. en)

14768/22

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2022/0216(COD)

---

---

**SAN 606**  
**PHARM 170**  
**DATAPROTECT 329**  
**MI 856**  
**COMPET 933**  
**CODEC 1810**  
**IA 201**

## **PRANEŠIMAS**

---

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Tarybai

---

Dalykas: Pasiūlymas dėl reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės  
- *Pažangos ataskaita*

---

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo, kuri turi būti pateikta 2022 m. gruodžio 9 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų (sveikata) tarybos posėdyje, siekiant paprašyti Tarybos su ja susipažinti.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaroma poveikio atskiras delegacijas dominantiems konkretiems klausimams ar tolesniems jų indėliams. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.

**Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pažangą, padarytą nagrinėjant pasiūlymą dėl reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės**

**Pagrindiniai faktai**

1. 2022 m. gegužės 5 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės<sup>1</sup> (ESDE), prie kurio buvo pridėtas poveikio vertinimas ir komunikatas. Tai pirmasis pasiūlymas dėl bendros Europos duomenų erdvės po 2020 m. komunikato „Europos duomenų strategija“<sup>2</sup>, kuriame paskelbta, kad bus sukurtos devynios konkrečioms sektoriams ir sritims skirtos duomenų erdvės. Pasiūlymas dėl reglamento dėl ESDE grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 16 ir 114 straipsniais kaip teisiniu pagrindu ir laikomas vienu iš svarbiausių Europos sveikatos sąjungos ramsčių.
2. Pasiūlymu siekiama pagerinti asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų kontrolę (pirminį duomenų naudojimą), be kita ko, nacionaliniu ir ES lygmenimis, ir palengvinti pakartotinį duomenų naudojimą (antrinį duomenų naudojimą) mokslinių tyrimų, inovacijų ir viešosios politikos tikslais visoje ES. Juo taip pat siekiama pagerinti bendrosios rinkos veikimą, visų pirma kuriant, pateikiant rinkai ir naudojant skaitmenines sveikatos priežiūros paslaugas bei produktus (pvz., elektroninių sveikatos įrašų (ESI) sistemas). Tuo tikslu siūloma su sveikata susijusių duomenų aplinka, kurioje yra bendros taisyklės, infrastruktūra ir valdymo sistema.
3. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę<sup>3</sup> dėl pasiūlymo priėmė 2022 m. rugšėjo 26 d. 2022 m. birželio 30 d. nuomonę dėl pasiūlymo buvo paprašyta pateikti Europos regionų komiteto, ir tikimasi, kad tai bus padaryta 2023 m. vasario mėn.

---

<sup>1</sup> Dok. 8751/22 + ADD1 + ADD2.

<sup>2</sup> [COM\(2020\) 66 final](#)

<sup>3</sup> Dok. 12883/22.

4. 2022 m. liepos 13 d. Europos duomenų apsaugos valdyba (EDAV) ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas (EDAPP) pateikė bendrą nuomonę<sup>4</sup> dėl pasiūlymo.
5. Europos Parlamente šios bylos bendravadoviai yra Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų komitetas (LIBE) ir Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI). Paskirti pranešėjai yra LIBE komiteto narė Annalisa Tardino (IP, IT) ir ENVI komiteto narys Tomislav Sokol (PPE, HR).
6. Pirmininkaujanti Prancūzija surengė penkis Visuomenės sveikatos darbo grupės narių posėdžius, skirtus pasiūlymui pristatyti, poveikio vertinimui įvertinti ir pradėti nagrinėti šį pasiūlymą. Pirmasis skyrius, susijusio su pirminiu elektroninių sveikatos duomenų naudojimu, nagrinėjimas buvo užbaigtas. Be to, nuomonėmis dėl pasiūlymo valstybės narės pasikeitė 2022 m. birželio 14 d. Užimtumo, socialinės politikos, sveikatos ir vartotojų reikalų tarybos posėdyje. Pradiniame diskusijų etape valstybės narės pasiūlymą įvertino palankiai kaip svarbų žingsnį siekiant geresnio sveikatos duomenų panaudojimo. Tačiau buvo nustatyta keletas klausimų, kuriuos ateityje reikės toliau nagrinėti, pavyzdžiui, įgyvendinimo tvarkaraščiai, kuriuos daugelis delegacijų laiko pernelyg plataus užmojo, tai, kaip pasiūlymas siejasi su kitais ES reglamentais, įskaitant Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą (BDAR), ir jam įgyvendinti būtinas finansavimas.

### **Pažanga Čekijos pirmininkavimo laikotarpiu**

7. Čekijos pirmininkavimo laikotarpiu buvo surengta 15 Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdžių ir užbaigtas pirmasis pasiūlymo nagrinėjimas. Taip pat vyko išsamios diskusijos dėl susiejimo su kitais teisės aktais, visų pirma su BDAR, dėl teisinio pagrindo ir dėl siūlomos ESDE europinio valdymo struktūros.

---

<sup>4</sup> Dok. 11351/22.

8. Be Visuomenės sveikatos darbo grupės atlikto darbo, pirmininkaujanti Čekija surengė internetinį seminarą, kuriame dalyvavo Komisija, ekspertai iš sostinių ir sveikatos atašė. Internetinis seminaras įvyko liepos 13 d. ir tai leido delegacijoms atidžiau išnagrinėti antrinio duomenų naudojimo techninį įgyvendinimą, įskaitant jau veikiančias nacionalines struktūras.
9. Pirmininkaujanti valstybė narė paprašė Tarybos Teisės tarnybos raštu pateikti nuomonę dėl teksto teisinio pagrindo, nes kelios valstybės narės manė, kad pasiūlymas galėtų liesti sveikatos paslaugų ir medicininės priežiūros organizavimą bei teikimą valstybėse narėse, todėl reikėtų atsižvelgti ir į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnį.
10. Laukdama Tarybos Teisės tarnybos rašytinės nuomonės ir atsižvelgdama į posėdžiuose vykusias diskusijas bei delegacijų raštu pateiktas pastabas, pirmininkaujanti valstybė narė pateikė peržiūrėtą pasiūlymo II ir III skyrių tekstą, kuris buvo išnagrinėtas trijuose posėdžiuose techniniu lygmeniu. Dokumente pateikta keletas Komisijos pasiūlymo pakeitimų, pavyzdžiui, suderinti nuostatas su BDAR, kovoti su galimais trukdžiais sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimui bei teikimui ir padaryti pakeitimus, susijusius su įgyvendinimo aktais ir deleguotaisiais aktais, įskaitant nagrinėjimo procedūros pakeitimą patariamąja procedūra visų įgyvendinimo aktų atžvilgiu.

II skyriuje pirmininkaujanti valstybė narė, siekdama paaiškinti ryšį su BDAR, pasiūlė peržiūrėti 3 straipsnį. Pirmininkaujanti valstybė narė iš dalies pakeitė nuostatą, pagal kurią fiziniams asmenims leidžiama įrašyti duomenis į savo ESĮ sistemas, siekiant aiškiai atskirti atvejus, kai duomenis įrašo fiziniai asmenys, ir kai tai daro sveikatos priežiūros specialistai. Be to, pirmininkaujanti valstybė narė sustiprino fizinių asmenų teisę gauti informaciją apie bet kokią prieigą prie jų asmens elektroninių sveikatos duomenų ir pridėjo nuostatą, kad ši informacija turi būti teikiama automatiškai ir joje turi būti nurodyta asmens, pasinaudojusio prieiga prie jų asmens elektroninių sveikatos duomenų, tapatybė. Siekdama užtikrinti didesnę kontrolę valstybėms narėms, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė pašalinti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos elektroniniu būdu sveikatos duomenis registruojančių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų kategorijos ir registruotinų sveikatos duomenų kategorijos, deleguotąjį aktą, kuriuo leidžiama pavesti papildomas užduotis skaitmeninės sveikatos institucijoms, nuostatą, kuria valstybėms narėms nustatoma pareiga skaitmeninės sveikatos institucijoms suteikti būtinus išteklius, ir nuostatą, kuria nustatomas privalomas bendradarbiavimas su suinteresuotaisiais subjektais. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pasiūlė išbraukti 8 straipsnį dėl telemedicinos teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, nes buvo manoma, kad jis nėra tiesiogiai susijęs su ESDE sukūrimu. Be to, siekdama sumažinti valstybėms narėms tenkančią naštą, susijusią su skaitmeninės sveikatos institucijų užduotimis, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė sumažinti ataskaitų teikimo dažnumą ir pašalino reikalavimą pranešti apie pasitenkinimo „MyHealth@EU“ paslaugomis lygį, taip pat reikalavimą informuoti skundų pateikėjus apie skundų nagrinėjimo pažangą. Kalbant apie nacionalinių skaitmeninės sveikatos informacinių centrų bendrą valdymą, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė išbraukti žodį „bendras“, kartu paaiškinant duomenų tvarkytojų ir duomenų valdytojų sąveiką. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat iš dalies pakeitė su „MyHealth@EU“ susijusį sprendimų priėmimo procesą, o bendros duomenų valdymo grupės vaidmuo buvo pašalintas. Galiausiai, siekdama užtikrinti saugumą, pirmininkaujanti valstybė narė sustiprino apsaugos priemones, kai trečiųjų valstybių infrastruktūra ar įstaigos sujungiamos su „MyHealth@EU“.

III skyriuje, kuriame daugiausia dėmesio skiriama elektroninių sveikatos įrašų sistemoms ir sveikatingumo programėlėms, pirmininkaujanti valstybė narė reikalavimą dėl sveikatingumo programėlių ženklavimo sistemos padarė privalomą, jei tvirtinama esant sąveikumą, suderindama šiuos įpareigojimus su įpareigojimais, nustatytais elektroninių sveikatos įrašų sistemų gamintojams. Be to, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė keisti deleguotąjį aktą į įgyvendinimo aktą tam, kad gamintojai galėtų įvesti specifinę informaciją į ESĮ sistemų ir sveikatingumo programėlių ES duomenų bazę kaip alternatyvą informacijos lapui.

Apskritai peržiūrėtą tekstą delegacijos įvertino gerai – jos pritarė pirmininkaujančios valstybės narės padarytiems pakeitimams, nors ir jautė, kad tekstui būtų naudingas tolesnis darbas ir koregavimai. Delegacijos iš esmės pritarė pakeitimui, kad įgyvendinimo aktų atveju būtų pereita prie nagrinėjimo procedūros, o kelios delegacijos, palankiai įvertinusios suderinimą su BDAR, vis dėlto pritarė tam, kad būtų einama dar toliau. Be to, kai kurios delegacijos paprašė aptarti platesnę fizinių asmenų atsisakymo registruojant elektroninius sveikatos duomenis galimybę, o kelios delegacijos taip pat paragino Komisiją pasiūlyti labiau centralizuotas paslaugas. Kelios delegacijos taip pat pabrėžė, kad svarbu įtraukti etinį aspektą.

Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad padaryta pažanga bus geras pagrindas tolesnei veiklai, tačiau norėtų pabrėžti, kad siūlomas tekstas buvo pirmasis kompromisinis pasiūlymas, kuris bus toliau plėtojamas ir iš dalies keičiamas remiantis Taryboje vykstančiomis diskusijomis.

11. Dėl likusios pasiūlymo dalies pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad kiti likę neišspręsti klausimai yra šie: būtiniausių duomenų kategorijų antrinio naudojimo tikslais sąrašas; prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų (PSDI) užduotys; PSDI pareigos teikti ataskaitas ir PSDI taikomi mokesčiai; kai kurie duomenų leidimų išdavimo aspektai; bendras antrinio duomenų naudojimo ir atsakomybės valdymas; trečiųjų valstybių dalyvavimas sistemoje „HealthData@EU“; duomenų kokybės ir naudingumo ženklai; ir valdymo struktūra.

## **Išvados**

12. Tarybos prašoma susipažinti su iki šiol padaryta pažanga, patvirtinti, kad pirmininkaujančios valstybės narės pasiūlymai suteikia gerą pagrindą būsimoms diskusijoms, ir paprašyti pirmininkausiančios valstybės narės remtis iki šiol padaryta pažanga.
-