



Briselē, 2022. gada 1. decembrī
(OR. en)

14768/22

**Starpiestāžu lieta:
2022/0216(COD)**

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

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerāļsekretariāts
Saņēmējs:	Padome
Temats:	Priekšlikums – Regula par Eiropas veselības datu telpu – <i>progresā ziņojums</i>

Pielikumā pievienots progresā ziņojums par tematā minēto priekšlikumu, ko paredzēts iesniegt EPSCO (Veselība) padomē 2022. gada 9. decembrī, lai aicinātu Padomi to ņemt vērā.

Šis ziņojums ir izstrādāts prezidentvalsts atbildībā, un tas neskar konkrētus atsevišķu delegāciju interešu jautājumus vai turpmākus to komentārus. Tajā ir izklāstīts līdz šim paveiktais Padomes darba sagatavošanas struktūrās un aprakstīts pašreizējais stāvoklis minētā priekšlikuma izskatīšanā.

Prezidentvalsts sniegta informācija par progresu, kas panākts, izskatot priekšlikumu Regulai par Eiropas veselības datu telpu

Vispārīga informācija

1. Komisija 2022. gada 5. maijā iesniedza priekšlikumu Regulai par Eiropas veselības datu telpu ¹ (EVDT), kam bija pievienots ietekmes novērtējums un paziņojums. Pēc 2020. gada paziņojuma "Eiropas Datu stratēģija" ², kurā tika izziņota deviņu konkrētām nozarēm un jomām veltītu datu telpu izveide, tas ir pirmais priekšlikums par kopēju Eiropas datu telpu. Priekšlikuma Regulai par EVDT juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 16. un 114. pants, un to uzskata par vienu no Eiropas veselības savienības galvenajiem pīlāriem.
2. Priekšlikuma mērķis ir uzlabot personu piekļuvi saviem elektroniskajiem veselības persondatiem (datu primāra izmantošana) un kontroli pār tiem, tostarp valstu un ES līmenī, un atvieglot datu atkalizmantošanu (datu sekundāra izmantošanu) pētniecības, inovācijas un sabiedriskās politikas mērķiem visā ES. Tā mērķis ir arī uzlabot vienotā tirgus darbību, jo īpaši attiecībā uz digitālās veselības pakalpojumu un produktu (piemēram, e-veselības pacienta karšu (EVPK) sistēmu) izstrādi, laišanu tirgū un izmantošanu. Šajā nolūkā tiek ierosināta veselībai specifiska datu vide ar kopīgiem noteikumiem, infrastruktūru un pārvaldības sistēmu.
3. Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2022. gada 26. septembrī pieņēma savu atzinumu ³ par priekšlikumu. 2022. gada 30. jūnijā Eiropas Reģionu komiteja tika aicināta sniegt savu atzinumu par priekšlikumu, un sagaidāms, ka tas tiks sniegts 2023. gada februārī.

¹ 8751/22 + ADD1 + ADD2.

² [COM\(2020\) 66 final.](#)

³ 12883/22.

4. 2022. gada 13. jūlijā Eiropas Datu aizsardzības kolēģija (EDAK) un Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs (EDAU) sniedza kopīgu atzinumu ⁴ par priekšlikumu.
5. Eiropas Parlamentā par šo dosjē kopīgu vadību ir uzņēmušās Pilsoņu brīvību, tieslietu un iekšlietu komiteja (*LIBE*) un Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (*ENVI*). Ieceltie referenti ir EP deputāte *Annalisa Tardino* (*ID*, *IT*) no *LIBE* un EP deputāts *Tomislav Sokol* (*PPE*, *HR*) no *ENVI*.
6. Prezidentvalsts Francija organizēja piecas Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas locekļu sanāksmes, kas bija veltītas iepazīstināšanai ar priekšlikumu, ietekmes novērtējuma izvērtēšanai un priekšlikuma izskatīšanas sākšanai. Tika pabeigta tās nodaļas pirmā izskatīšana, kura attiecas uz elektronisko veselības datu primāro izmantošanu. Turklāt *EPSCO* padomes 2022. gada 14. jūnija sanāksmē dalībvalstis apmainījās viedokļiem par priekšlikumu. Diskusiju sākumposmā dalībvalstis atzinīgi novērtēja priekšlikumu kā svarīgu soli ceļā uz veselības datu labāku izmantošanu. Tomēr tika apzināti vairāki jautājumi, kuriem nākotnē nepieciešama turpmāka izskatīšana, piemēram, īstenošanas grafiki, kurus daudzas delegācijas uzskata par pārāk vērienīgiem, tas, kā priekšlikums ir saistīts ar citām ES regulām, tostarp Vispārīgo datu aizsardzības regulu (*VDAR*), un tā īstenošanai nepieciešamais finansējums.

Čehijas prezidentūras laikā panāktais progress

7. Čehijas prezidentūras laikā ir notikušas 15 Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas sanāksmes, un priekšlikuma pirmā izskatīšana ir pabeigta. Ir notikušas arī detalizētas diskusijas par savstarpējo saikni ar citiem tiesību aktiem, jo īpaši ar *VDAR*, par juridisko pamatu un ierosināto *EVDT* Eiropas pārvaldības struktūru.

⁴ 11351/22.

8. Papildus Sabiedrības veselības aizsardzības jautājumu darba grupas veiktajam darbam prezidentvalsts Čehija organizēja tīmekļsemināru, kurā piedalījās Komisija, eksperti no galvaspilsētām un veselības atašēji. Tīmekļseminārs notika 13. jūlijā, un tas ļāva delegācijām rūpīgāk izvērtēt datu sekundārās izmantošanas tehnisko īstenošanu, tostarp jau esošās valstu struktūras.
9. Prezidentvalsts lūdza Padomes Juridisko dienestu sniegt rakstisku atzinumu par teksta juridisko pamatu, jo vairākas dalībvalstis uzskatīja, ka priekšlikums varētu skart veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu dalībvalstīs, un tādēļ būtu jāapsver arī Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pants.
10. Kamēr tiek gaidīts Padomes Juridiskā dienesta rakstiskais atzinums un pamatojoties uz sanāksmēs notikušajām apspriedēm un delegāciju iesniegtajiem rakstiskajiem komentāriem, prezidentvalsts iesniedza priekšlikuma II un III nodaļas pārskatītu tekstu, ko izskatīja trīs sanāksmēs tehniskā līmenī. Dokumentā bija iekļautas vairākas izmaiņas Komisijas priekšlikumā, piemēram, lai saskaņotu noteikumus ar VDAR, novērstu iespējamu iejaukšanos veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanā un sniegšanā un veiktu izmaiņas saistībā ar īstenošanas aktiem un deleģētajiem aktiem, tostarp visos īstenošanas aktos pārbaudes procedūru aizstātu ar konsultēšanās procedūru.

Attiecībā uz II nodaļu – lai precizētu saikni ar VDAR, prezidentvalsts ierosināja pārskatīt 3. pantu. Prezidentvalsts grozīja noteikumu, ļaujot fiziskām personām ievadīt datus savās EVPK sistēmās, lai skaidri nošķirtu gadījumus, kad datus ievada fiziskas personas un veselības aprūpes speciālisti. Turklāt prezidentvalsts nostiprināja fizisko personu tiesības iegūt informāciju par jebkādu piekļuvi viņu elektroniskajiem veselības persondatiem un arī noteica, ka šī informācija ir jāsniedz automātiski un tai ir jāidentificē persona, kas ir piekļuvusi viņu elektroniskajiem veselības persondatiem. Lai dalībvalstīm nodrošinātu lielāku kontroli, prezidentvalsts ierosināja svītrot īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka to veselības aprūpes sniedzēju kategorijas, kas reģistrē veselības datus elektroniski, un reģistrējamo veselības datu kategorijas, deleģēto aktu, kas ļauj uzticēt digitālās veselības iestādēm papildu uzdevumus, noteikumu, ar ko dalībvalstīm nosaka pienākumu nodrošināt digitālās veselības iestādēm nepieciešamos resursus, un noteikumu, ar ko nosaka obligātu sadarbību ar ieinteresētajām personām. Prezidentvalsts arī ierosināja svītrot 8. pantu par telemedicīnu pārrobežu veselības aprūpes kontekstā, jo tika uzskatīts, ka tas nav tieši saistīts ar EVDT izveidi. Tāpat, lai samazinātu slogu, kas dalībvalstīm tiek uzlikts saistībā ar digitālās veselības iestāžu uzdevumiem, prezidentvalsts ir ierosinājusi samazināt ziņošanas biežumu, kā arī atcēla prasību ziņot par apmierinātības līmeni ar *MyHealth@EU* pakalpojumiem un prasību informēt sūdzības iesniedzējus par sūdzību izskatīšanas procedūras norisi. Attiecībā uz valstu digitālās veselības kontaktpunktu kopīgu vadību prezidentvalsts ierosināja svītrot vārdu "kopīga", vienlaikus precizējot mijiedarbību starp apstrādātājiem un pārziņiem. Prezidentvalsts ir grozījusi arī ar *MyHealth@EU* saistīto lēmumu pieņemšanas procesu, un kopīgās vadības grupas loma ir atcelta. Visbeidzot, lai garantētu drošību, prezidentvalsts ir pastiprinājusi drošības pasākumus, kad trešo valstu infrastruktūras vai struktūras tiek savienotas ar *MyHealth@EU*.

III nodaļā, kurā galvenā uzmanība pievērsta e-veselības pacienta karšu sistēmām un labjūtes lietotnēm, prezidentvalsts ir noteikusi, ka prasība par labjūtes lietotņu marķējuma sistēmu ir obligāta, ja tiek prasīta sadarbība, saskaņojot šos pienākumus ar pienākumiem, kas uzlikti e-veselības pacienta karšu sistēmu ražotājiem. Turklāt prezidentvalsts ierosināja deleģēto aktu mainīt uz īstenošanas aktu, lai ražotāji – kā alternatīvu informācijas lapai – varētu konkrētu informāciju ievadīt EVPK sistēmu un labjūtes lietotņu ES datubāzē.

Kopumā delegācijas pārskatīto tekstu uzņēma atzinīgi, paužot gandarījumu par prezidentvalsts izdarītajiem grozījumiem; tomēr tās uzskatīja, ka saistībā ar tekstu būtu lietderīgi veikt turpmāku darbu un pielāgojumus. Delegācijas plaši atbalstīja izmaiņas saistībā ar pārbaudes procedūru īstenošanas aktu gadījumā, un vairākas delegācijas, paužot gandarījumu par saskaņošanu ar VDAR, tomēr atbalstīja to, ka jādara vēl vairāk. Turklāt dažas delegācijas ir lūgušas apspriest to, ka fiziskām personām vajadzētu būt plašākai iespējai atteikties no elektronisko veselības datu reģistrācijas, un vairākas delegācijas ir arī aicinājušas Komisiju piedāvāt centralizētākus pakalpojumus. Dažas delegācijas arī uzsvēra, ka ir svarīgi iekļaut ētisko dimensiju.

Prezidentvalsts uzskata, ka panāktais progress būs labs pamats turpmākam darbam, bet vēlētos uzsvērt, ka ierosinātais teksts bija pirmais kompromisa priekšlikums, kas tiks sīkāk izstrādāts un grozīts, pamatojoties uz Padomē notiekošajām diskusijām.

11. Attiecībā uz pārējo priekšlikumu – prezidentvalsts uzskata, ka vēl citi neatrisināti jautājumi ir šādi: saraksts ar obligātajām kategorijām datu sekundārai izmantošanai; veselības datu piekļuves struktūru (VDPS) uzdevumi; VDPS ziņošanas pienākumi un VDPS iekasētās maksas; daži datu atļauju izsniegšanas aspekti; datu sekundārās izmantošanas kopīga vadība un pienākumi; trešo valstu dalība *HealthData@EU*; datu kvalitātes un lietderības marķējumi; un pārvaldības struktūra.

Secinājumi

12. Padome tiek aicināta ņemt vērā līdz šim panākto progresu, apstiprināt, ka prezidentvalsts ierosinājumi sniedz labu pamatu turpmākām diskusijām, un aicināt nākamo prezidentvalsti balstīties uz līdz šim panākto progresu.
-