



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 6 d.
(OR. en)

8828/22

Tarpinstitucinė byla:
2022/0140 (COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

| | |
|---------------------|---|
| nuo: | Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ |
| gavimo data: | 2022 m. gegužės 4 d. |
| kam: | Tarybos generaliniam sekretoriatui |
| Komisijos dok. Nr.: | COM(2022) 196 final |
| Dalykas: | KOMISIJS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI „Europos sveikatos duomenų erdvė: sveikatos duomenų potencialo panaudojimas žmonėms, pacientams ir inovacijoms“ |

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 196 final.

Pridedama: COM(2022) 196 final



Strasbūras, 2022 05 03
COM(2022) 196 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**Europos sveikatos duomenų erdvė: sveikatos duomenų potencialo panaudojimas
žmonėms, pacientams ir inovacijoms**

1. EUROPOS SVEIKATOS DUOMENŲ ERDVĖS PRISTATYMAS

Skaitmenizacija yra labai svarbi sveikatos priežiūros ateičiai. Skaitmeninė transformacija yra itin svarbi siekiant teikti geresnes sveikatos priežiūros paslaugas piliečiams, sukurti tvirtesnes ir atsparesnes sveikatos priežiūros sistemas, remti ilgalaikį konkurencingumą ir inovacijas ES medicinos pramonėje ir padėti ES atsigausti po pandemijos.

Duomenys yra neatsiejama šiandienos pasaulio dalis. Visapusiškai gerbiant pagrindines teises ir atsakingai naudojami duomenys gali duoti neįtikėtinos naudos kiekvienam mūsų kasdieno gyvenimo aspektui, įskaitant mūsų sveikatą. Valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos jau kuria, tvarko ir saugo didelį kiekį duomenų. Tačiau dažnai piliečiams vis dar sunku susipažinti su savo sveikatos duomenimis elektroniniu būdu, o tyrėjams – juos naudoti, siekiant pagerinti diagnostiką ir gydymą.

Šiandien kas sekundę sukuriama daug sveikatos duomenų, tokiu būdu teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, o tyrėjams – galimas vertingas įžvalgas. Apskaičiuota, kad pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo vertė – apie 25–30 mlrd. EUR per metus. Tikimasi, kad per 10 metų šis skaičius pasieks apie 50 mlrd. EUR¹. Tačiau dėl valstybėse narėse taikomų sudėtingų ir skirtingų taisyklių, struktūrų ir procesų sunku lengvai gauti sveikatos duomenis ir jais dalytis. Dėl to atsiranda kliūčių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir inovacijoms, todėl pacientai negali pasinaudoti jų teikiamomis galimybėmis. Be to, sveikatos priežiūros sistemos tampa kibernetinių išpuolių taikiniu. Todėl sveikatos priežiūros sektorius ir atitinkamos kibernetinio saugumo institucijos turi laikyti kibernetinį saugumą pagrindiniu veiksniu siekiant užtikrinti pagrindinių sveikatos priežiūros paslaugų atsparumą ir prieinamumą².

Iš esmės šiandienos ES sveikatos sektorius turi daug duomenų, tačiau jam nepavyksta jų panaudoti žmonių ir mokslo labui. ES turi išnaudoti šį didžiulį potencialą ir visoje Europoje sukauptą daugybę sveikatos duomenų paversti piliečiams naudingomis žiniomis, kad būtų galima geriau užkirsti kelią ligoms, jas diagnozuoti ir gydyti. Sveikatos duomenys gali padėti užtikrinti veiksmingesnę, kokybiškesnę, saugesnę ir labiau individualizuotą priežiūrą ir pagerinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą. Sveikatos duomenys³ ir duomenų mokslas galėtų iš esmės pakeisti visuomenės sveikatą ir kardinaliai pertvarkyti sveikatos priežiūros sistemas, taip sudarant sąlygas pagerinti gyvybiškai svarbias sveikatos priežiūros paslaugas. Sveikatos duomenys taip pat gali atlikti labai svarbų vaidmenį spartinant naujų medicinos produktų ir gydymo paslaugų, skirtų pacientams, kuriems jų labiausiai reikia, kūrimą.

¹ Apskaičiuota kaip numatomos dalijimosi duomenimis ES vertės dalis. Daugiau informacijos pateikiama 5 priede pateiktame poveikio vertinime.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Asmeninė informacija apie asmens sveikatos būklę arba su sveikata susijusi neasmeninė informacija, pvz., statistika, anoniminiai ar suvestiniai duomenys. Tai apima tiek medicininius duomenis (paciento pateiktą informaciją, diagnozę, gydytojo siuntimus ir receptus, sveikatos patikrinimo išvadas, laboratorinius tyrimus, rentgeno nuotraukas, duomenis, gautus arba tvarkomus vykdant sveikatos mokslinius tyrimus ar formuojant politiką, kaip antai ligų registrų duomenis arba duomenis iš registrų apie vaistų ar medicinos prietaisų šalutinį poveikį ir kt.), administracinę bei finansinę informaciją apie sveikatą (įskaitant sąskaitas už sveikatos priežiūros paslaugas ir medicinos pažymas, naudojamas laikinojo nedarbingumo atostogų apskaitai ir kt.), tiek sveikatą lemiančius veiksnius (socialinius, elgsenos, aplinkosauginius).

COVID-19 pandemija aiškiai parodė skaitmeninių paslaugų svarbą sveikatos srityje. Ji parodė, kad **naujausi, patikimi ir FAIR principus atitinkantys⁴ sveikatos duomenys yra labai svarbūs užtikrinant veiksmingą visuomenės sveikatos atsaką į krizę ir kuriant veiksmingus gydymo būdus ir vakcinas**. Be to, pandemija gerokai paspartino skaitmeninių priemonių, pavyzdžiui, elektroninių sveikatos įrašų (asmeninių medicininių įrašų ar panašių skaitmeninių dokumentų), e. receptų ir skaitmeninių sveikatos taikomųjų programų įsisavinimą, taip pat dalijimąsi mokslinių tyrimų duomenimis. Skaitmeniniai sveikatos priežiūros produktai ir paslaugos, įskaitant nuotolinės sveikatos paslaugas⁵, nebėra naujovės. Jie tampa įprasta kasdienės priežiūros paslaugų teikimo dalimi.

Sveikatos duomenų potencialo panaudojimas vykdant skaitmeninę transformaciją yra ypač svarbus, kai pacientai persikelia valstybėje narėje arba į kitas ES šalis ir kai tyrėjams, novatoriams, politikos formuotojams ar reguliuotojams reikia kritinių duomenų, kurie įgalintų mokslą padėti pacientams. Taip pat bus daug lengviau dalytis sveikatos duomenimis pasienio regionuose, kuriuose asmenys daug dažniau naudojami sveikatos priežiūros paslaugomis kitose valstybėse.

Didesnis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų sveikatos duomenų sąveikumas galėtų padėti pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms sutaupyti daug lėšų, atsižvelgiant į tai, kad laikoma, jog apie 10 proc. ES valstybėse narėse atliktų medicininių vaizdų (kurie kainuoja apie 14 mlrd. EUR per metus) yra nebūtini⁶. Be to, išduodant e. receptus, su vaistų išdavimu susijusių klaidų skaičius galėtų būti sumažintas vidutiniškai 6 proc.⁷, o labiau skaitmenizacijos srityje pažengusiose šalyse – iki 15 proc.⁸ Taip pat apskaičiuota, kad tarpvalstybiniu mastu sistemingai naudojantis sistema „MyHealth@EU“⁹ iš viso būtų galima **sutaupyti 2–3 mlrd. EUR** dėl tarpvalstybinių elektroninių **receptų** išrašymo paslaugų (tai atitinka 37–52 mln. EUR papildomai išduotų vaistų per 10 metų)¹⁰.

Siekdama išnaudoti sveikatos duomenų potencialą, Komisija pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo siekiama sukurti **Europos sveikatos duomenų erdvę**, įgalinti asmenis kontroliuoti savo sveikatos duomenis ir leisti juos naudoti, kad būtų pagerintas sveikatos priežiūros paslaugų teikimas, taip pat sudaryti sąlygas ES visapusiškai išnaudoti saugaus ir patikimo keitimosi sveikatos duomenimis, jų naudojimo ir pakartotinio naudojimo galimybes be esamų kliūčių.

⁴ FAIR principai: randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami duomenys (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Sveikatos priežiūros paslaugų ir medicininės informacijos teikimas naudojant naujoviškas technologijas (ypač informacines ir ryšių technologijas) tais atvejais, kai sveikatos priežiūros specialistas ir pacientas (arba du sveikatos priežiūros specialistai) nėra toje pačioje vietoje.

⁶ Remiantis poveikio vertinimu, p. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Tarpvalstybinė skaitmeninė keitimosi sveikatos duomenimis infrastruktūra, dar žinoma kaip e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūra (anksčiau – eHDSI).

¹⁰ Remiantis poveikio vertinimu, kuris bus parengtas, p. 51.



1 pav. Pagrindiniai Europos sveikatos duomenų erdvės tikslai

Žmonės nori dalytis savo duomenimis, jei yra sistema, kuria jie gali pasitikėti¹¹. ES piliečiai galės tikroju laiku susipažinti su savo duomenimis ir jais dalytis, kartu išsaugodami didesnę duomenų kontrolę. Europos sveikatos duomenų erdvė leis užtikrinti **veiksmingesnę, prieinamesnę ir atsparesnę sveikatos priežiūrą ir geresnę gyvenimo kokybę**, kartu suteikiant asmenims **galimybę kontroliuoti savo sveikatos duomenis ir išnaudojant duomenų ekonomikos potencialą**. Europos sveikatos duomenų erdvė turės didelį teigiamą poveikį pagrindinėms teisėms, susijusioms su asmens duomenų apsauga ir laisvu judėjimu. Tinkamai susieta su Europos atvirojo mokslo debesijos (EOSC) duomenų erdve ir atitinkama Europos gyvybės mokslų duomenų infrastruktūra¹², ji padės tyrėjams, novatoriams ir politikos formuotojams veiksmingiau naudoti duomenis saugiai ir taip, kad būtų apsaugotas privatumas.

Konferencijoje dėl Europos ateities piliečiai aiškiai paragino sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę. Europos sveikatos duomenų erdvė yra vienas iš pagrindinių stiprios **Europos sveikatos sąjungos**, kurią Komisija pristatė 2020 m. lapkričio 11 d., siekdama sustiprinti pasirengimą sveikatos krizėms bei reagavimą į jas ir sukurti atsparias sveikatos sistemas, ramsčių. Europos sveikatos sąjunga – tai visų žmonių sveikatos apsauga, nepaliekant nė vieno nuošalyje. Ji grindžiama solidarumu, kuris yra tiek ES pamatas, tiek sėkmingos kovos su COVID-19 receptas. Europos sveikatos duomenų erdvė, kuri taip pat yra vienas iš veiksmų pagal **Europos socialinių teisių ramsčio veiksmų planą**, skatins solidarumą, kad Europos sveikatos sąjunga galėtų duoti naudos visiems.

Europos sveikatos duomenų erdvė susies duomenų rinkinius ir užtikrins, kad jie būtų prieinami, todėl bus lengviau ieškoti kitų esminių pokyčius lemiančių sveikatos inovacijų. Tai **pirmoji bendra ES duomenų erdvė** konkrečioje srityje, sukurta pagal ES duomenų

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Europos strateginis mokslinių tyrimų infrastruktūros forumas savo strateginiais veiksmų planais padėjo sukurti Europos mokslinių tyrimų infrastruktūrą, skirtą sveikatos mokslinių tyrimų duomenims, biobankų rinkiniams, medicininio vizualizavimo duomenims ir kt. Išsami informacija pateikta adresu <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

strategiją¹³, kuri yra neatsiejama Europos Komisijos skaitmeninės pertvarkos prioriteto dalis¹⁴.

Europos sveikatos duomenų erdvė grindžiama **Bendroju duomenų apsaugos reglamentu (BDAR)**¹⁵, **siūlomu Duomenų valdymo aktu**¹⁶, **Duomenų akto projektu**¹⁷ ir **TIS direktyva**¹⁸. Kaip horizontaliosios sistemos, jos nustato sveikatos sektoriui taikomas taisykles (įskaitant saugumo priemones). Tačiau buvo pripažintas ypatingas sveikatos duomenų neskelbtinas pobūdis, nagrinėjamas dabartiniame pasiūlyme¹⁹. Komisija taip pat planuoja 2022 m. priimti **Kibernetinio atsparumo akto pasiūlymą**. Šiame akte būtų nustatyti skaitmeninių produktų ir papildomų paslaugų kibernetinio saugumo reikalavimai. Europos sveikatos duomenų erdvėje nustatytais saugumo reikalavimais, visų pirma susijusiais su elektroninių sveikatos įrašų sistemomis, sveikatos sektoriui nustatyti konkretni reikalavimai, pavyzdžiui, prieigos kontrolė. Europos sveikatos duomenų erdvė papildoma šiais iniciatyvas ir prireikus nustato sveikatos sektoriui labiau pritaikytas taisykles.

Pasitikėjimas yra pagrindinis Europos sveikatos duomenų erdvės sėkmės veiksnys. Piliečiai turi būti tikri, kad jų sveikatos duomenys yra tinkamai apsaugoti. Europos sveikatos duomenų erdvė suteiks **patikimą pagrindą saugiai prieigai prie įvairių sveikatos duomenų ir jų tvarkymui**. Duomenų apsauga, kibernetinis saugumas, duomenų tvarkymo teisėtumas ir asmeninė duomenų kontrolė: šiais principais siekiama užtikrinti, kad piliečiai galėtų pasitikėti sistema. Šie principai – Europos sveikatos duomenų erdvės sudedamosios dalys.

2. SVEIKATOS DUOMENŲ POTENCIALO PANAUDOJIMO SUNKUMAI

Šiuo metu **asmenys** susiduria su sunkumais naudodamiesi teise kontroliuoti savo sveikatos duomenis, įskaitant prieigą prie savo duomenų ir jų perdavimą toje pačioje valstybėje narėje ir tarpvalstybiniu mastu, nepaisant atitinkamų BDAR nustatytų taisyklių. Ne visos valstybės narės yra įdiegusios keitimosi elektroniniais sveikatos įrašais sistemas ir esama didelių sistemų sąveikumo trūkumų. Pacientų duomenų santraukos ir e. receptų išrašymo paslaugos egzistuoja dviejuose trečdaliuose visų valstybių narių ir dažniausiai jomis naudojama per interneto portalą, tačiau tik keliose valstybėse narėse jie gali būti siunčiami arba priimami tarpvalstybiniu mastu. Be to, 11 valstybių narių vis dar naudoja ant popieriaus atspausdintus receptus²⁰. Tik dešimt valstybių narių remia prieigą prie pacientų duomenų santraukų arba

¹³ Europos Komisija. *Europos duomenų strategija, 2020 m.* (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_lt).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_lt.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=lt>.

¹⁶ Pasiūlymas dėl reglamento dėl Europos duomenų valdymo (Duomenų valdymo aktas) COM/2020/767 *final*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Pasiūlymas dėl reglamento dėl suderintų sąžiningos prieigos prie duomenų ir jų naudojimo taisyklių (Duomenų aktas), COM/2022/68 *final*.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex%3A32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. ir Sokolyanskaya A. (2021). *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU*. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

e. receptų per „MyHealth@EU“²¹, kai duomenų subjektai naudojami kitos valstybės narės sveikatos priežiūros paslaugomis. Kitais duomenimis, pavyzdžiui, medicininiais vaizdais ar laboratorijų rezultatais, dar nėra keičiamasi²².

Sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir inovacijoms trukdo labai skirtingi skaitmeniniai sprendimai sveikatos priežiūros srityje (dažnai nesuderinami tarpusavyje, skirtingose valstybėse narėse ir kartais net vienoje valstybėje narėje), fragmentiškai taikomi standartai ir specifikacijos bei įvairios teisinės ir administracinės taisyklės. Dėl skirtingų standartų ir riboto sąveikumo pramonė susiduria su kliūtimis ir papildomomis išlaidomis tiek nacionaliniu lygmeniu, tiek patekdama į kitų valstybių narių rinkas. Be to, dėl fragmentiško BDAR įgyvendinimo šioje srityje sunkiau atlikti tarpvalstybinius tyrimus.

Dabartiniai sveikatos duomenų naudojimo sunkumai

Žmonės ne visada gali lengvai gauti savo sveikatos duomenis elektroniniu būdu ir, jei nori kreiptis į gydytojus daugiau nei vienoje ligoninėje ar medicinos centre, dažnai negali dalytis duomenimis su kitais sveikatos priežiūros specialistais. Šiuo metu paciento sveikatos duomenys dažnai vis dar užrašomi popieriuje, jų negalima atsekti ir jie išsibarsto po įvairias vietas (ligonines, bendrosios praktikos gydytojų kabinetus, medicinos centrus ir t. t.).

Kai kertamos nacionalinės sienos, padėtis tampa dar sudėtingesnė. Jei pacientas lankosi pas gydytoją kitoje šalyje, jo medicininė informacija (įskaitant diagnostinius vaizdus) dažnai būna neprieinama, todėl gali būti vėluojama nustatyti diagnozę ar gydymą ir gali būti padaryta klaidų. Daugeliu atvejų gydytojai negali matyti paciento sveikatos duomenų, jei intervencinės sveikatos priežiūros priemonės jiems buvo taikytos kitoje šalyje. Priežiūros tęstinumas ir greita prieiga prie asmens elektroninių sveikatos duomenų yra dar svarbesni pasienio regionų gyventojams, dažnai kertantiems sieną, kad pasinaudotų sveikatos priežiūros paslaugomis.

Atviros viešos konsultacijos²³ dėl pasiūlymo dėl Europos sveikatos duomenų erdvės parodė, kad 88 proc. respondentų mano, kad ji turėtų skatinti piliečius kontroliuoti savo sveikatos duomenis, įskaitant prieigą prie sveikatos duomenų ir jų sveikatos duomenų perdavimą elektroniniu formatu. 84 proc. respondentų teigia, kad piliečiai turėtų turėti teisę savo sveikatos duomenis elektroniniu formatu perduoti kitam jų pasirinktam specialistui ar subjektui, o 82 proc. mano, kad jie turėtų turėti teisę prašyti viešųjų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų elektroniniu būdu dalytis jų sveikatos duomenimis su kitais jų pasirinktais sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais arba subjektais. 83 proc. respondentų teigia, kad Europos sveikatos duomenų erdvė turėtų padėti teikti sveikatos priežiūros paslaugas piliečiams kitose šalyse.

Tyrėjai ir pramonė kartu su politikos formuotojais ir novatoriais susiduria su didelėmis kliūtimis, trukdančiomis gauti duomenis, kurių jiems reikia naujiems produktams kurti,

²¹ Tarpvalstybinė skaitmeninė keitimosi sveikatos duomenimis infrastruktūra, dar žinoma kaip e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūra (anksčiau – eHDSI), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_lt.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_lt

informacija pagrįstiems sprendimams priimti arba vaistų šalutiniam poveikiui ilguoju laikotarpiu stebėti, remiantis realiais įrodymais, o tai daro poveikį pacientų saugai. Daugeliu atvejų sutikimas²⁴ yra vienintelis būdas gauti prieigą prie duomenų mokslinių tyrimų, politikos formavimo ir reguliavimo tikslais. Tyrėjams labai brangu ir sudėtinga gauti kiekvieno paciento sutikimą naudoti paciento duomenis atliekant mokslinius tyrimus. Net ir tais atvejais, kai pacientas sutinka, duomenų turėtojai kartais nenori teikti duomenų ne dėl duomenų apsaugos, o dėl kitų priežasčių ir pageidauja sveikatos duomenis pasilikti savo veiklai. Dabartinis valstybių narių reglamentavimo susiskaidymas trukdo smulkiems dalyviams vykdyti mokslinius tyrimus ir inovacijas, taip pat tarpvalstybiniais moksliniais tyrimams.

89 proc. viešose konsultacijose dalyvavusių respondentų mano, kad Europos sveikatos duomenų erdvė turėtų remti ir spartinti mokslinius tyrimus sveikatos srityje.

Dėl duomenų saugojimo ir dalijimosi jais standartų ir specifikacijų susiskaidymo **skaitmeninės sveikatos priežiūros pramonė** susiduria su problemomis teikdama rinkai naujus produktus ir paslaugas. Dėl to sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai dažnai verčiami priimti naujus standartus, kuriais sukuriama kliūčių naujiems rinkos dalyviams. Įvairiose organizacijose taikomi įvairūs standartai ir specifikacijos. Todėl daugelis skaitmeninių sveikatos produktų gamintojų ir skaitmeninių sveikatos paslaugų teikėjų negali prekiauti savo produktais ir paslaugomis kitose valstybėse narėse nepatirdami papildomų jų pritaikymo prie nacionalinių standartų išlaidų. Be to, pramonei sunku gauti sveikatos duomenis antriniam naudojimui, o tai daro poveikį jos inovaciniam pajėgumui.

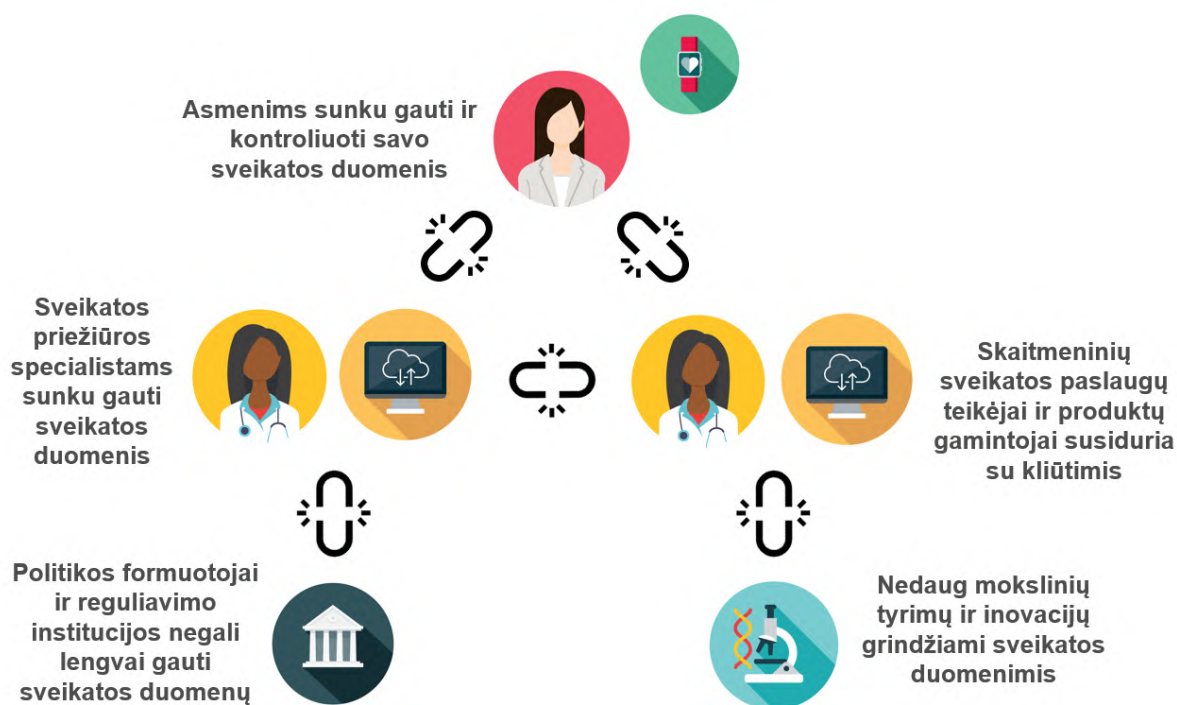
Nepaisant didelės pažangos, pasiektos sukūrus Europos mokslinių tyrimų infrastruktūrą, **tyrėjai ir novatoriai** vis dar susiduria su sunkumais, susijusiais su prieiga prie ypatingos svarbos duomenų, kurie gali paskatinti spartesnį mokslinių tyrimų rezultatų panaudojimą pacientams²⁵. Tai paskatino, pavyzdžiui, sukurti Europos COVID-19 duomenų platformą²⁶. Fragmentiškos ir skirtingos teisinės ir administracinės taisyklės, sistemos, procesai, standartai ir pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo infrastruktūra riboja tyrėjų ir novatorių prieigą prie sveikatos duomenų. Jie taip pat riboja naujoviškų sveikatos produktų ir paslaugų prieinamumą.

Politikos formuotojams ir reguliavimo institucijoms ribotas sveikatos duomenų naudojimas trukdo užtikrinti veiksmingesnę ir efektyvesnę sveikatos priežiūrą ir visuomenės sveikatos politiką, o tai ypač svarbu siekiant veiksmingai valdyti sveikatos krizes. Tai buvo labai akivaizdu per COVID-19 pandemiją, kai Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrai ir Europos vaistų agentūrai buvo sunku greitai gauti prieigą prie duomenų ir įrodymų, kad galėtų priimti sprendimus ir pateikti mokslines gaires dėl atsako į pandemiją.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

²⁵ Europos strateginis mokslinių tyrimų infrastruktūros forumas savo strateginiais veiksmų planais padėjo sukurti Europos mokslinių tyrimų infrastruktūrą, skirtą sveikatos mokslinių tyrimų duomenims, biobankų rinkiniams, medicininio vizualizavimo duomenims ir kt. Išsami informacija pateikta 2021 m. ESFRI veiksmų plane.

²⁶ COVID-19 duomenų portalas – spartesni moksliniai tyrimai naudojantis duomenimis (covid19dataportal.org).



2 pav. Sveikatos duomenų kontrolės, naudojimo ir dalijimosi jais problemos

Daugiau kaip pusė valstybių narių neturi konkrečių teisės aktų dėl elektroninių sveikatos duomenų pakartotinio naudojimo, pavyzdžiui, mokslinių tyrimų, politikos formavimo ar reguliavimo tikslais, ir remiasi bendrosiomis BDAR nuostatomis, dažnai sveikatos duomenų tvarkymui naudojamos sutikimą²⁷. Dėl tokios padėties sveikatos duomenys pakartotinai naudojami ribotu mastu. Ne visos valstybės narės turi kompetentingą įstaigą, atsakingą už prieigą prie sveikatos duomenų, tačiau tais atvejais, kai tokia įstaiga yra, prašymų naudoti sveikatos duomenis mokslinių tyrimų ar politikos formavimo projektams sparčiai daugėja²⁸, o tai rodo susidomėjimą tokia sistema ir slopinamą paklausą.

Akivaizdu, kad reikia reglamentavimo sistemos, kuria būtų tiesiogiai reglamentuojamos asmenų teisės, mažinamas bendrosios skaitmeninės rinkos susiskaidymas ir sudaromos sąlygos tyrėjams, novatoriams ir politikos formuotojams veiksmingiau saugiai naudoti duomenis.

Todėl ES masto veiksmai yra būtini ir tinkami siekiant skatinti laisvus tarpvalstybinius asmens sveikatos duomenų srautus ir tikrą asmens sveikatos duomenų ir skaitmeninių sveikatos produktų bei paslaugų vidaus rinką. Trumpai tariant, tai padės spręsti problemas, kurios priešingu atveju liktų neišspręstos.

²⁷ Hansen J. et al, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, pateikiama* https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Remiantis prie pasiūlymo pridedamu poveikio vertinimu (p. 15), bus parengta.

3. EUROPOS SVEIKATOS DUOMENŲ ERDVĖS KONCEPCIJA

Pasitikėjimas – Europos sveikatos duomenų erdvės pagrindas

Konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais, ypač atviros viešos konsultacijos²⁹, parodė, kad piliečiams labai svarbu stiprinti pasitikėjimą dalijimusi sveikatos duomenimis ir užtikrinti saugumą bei privatumą, ir tai turi būti Europos sveikatos duomenų erdvės kertinis akmuo.

Norint pasinaudoti mokslo ir mokslinių tyrimų teikiama nauda, reikia struktūrinių sprendimų ES lygmeniu. O pasitikėjimo dalijimusi sveikatos duomenimis stiprinimas, saugumas ir privatumas yra pagrindiniai Europos sveikatos duomenų erdvės principai. Todėl į Europos sveikatos duomenų erdvę įtrauktos aiškios nuostatos dėl to, kaip užtikrinti duomenų saugumą.

Konkrečiai, Europos sveikatos duomenų erdvė grindžiama tvirtais **duomenų apsaugos** ir **kibernetinio saugumo** elementais. Pasiūlyme, be sąveikumo, nustatomi elektroninių sveikatos įrašų sistemų saugumo kriterijai. Jis grindžiamas BDAR suteikta galimybe pateikti ES teisės aktą, kuriuo būtų remiamas sveikatos duomenų naudojimas diagnostikai ir gydymui, taip pat moksliniams tyrimams, statistikai arba viešajam interesui, pavyzdžiui, apsaugant nuo didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai arba užtikrinant aukštus sveikatos priežiūros ir vaistų ar medicinos priemonių kokybės ir saugos standartus. Be to, Europos sveikatos duomenų erdvėje tvarkyti elektroninius sveikatos duomenis antriniam naudojimui galima tik saugioje duomenų tvarkymo aplinkoje, kuri turi atitikti labai aukštus privatumo ir kibernetinio saugumo standartus, ir iš tokios aplinkos jokių asmens duomenų parsisiųsti negalima.

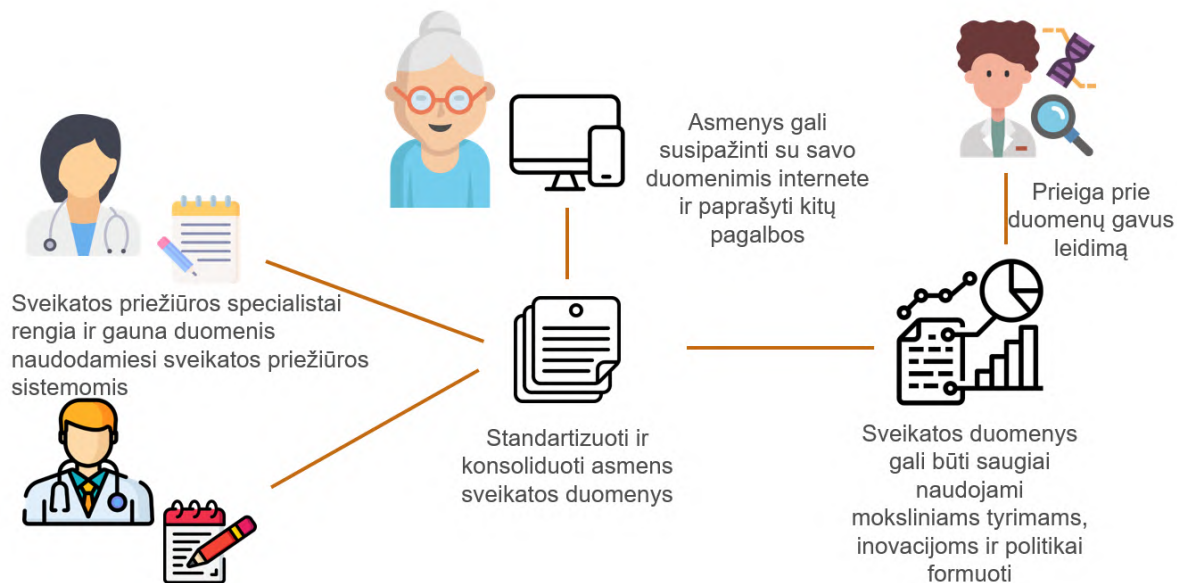
Sveikatos duomenų pirminio ir antrinio naudojimo skatinimas

Europos sveikatos duomenų erdvė yra konkrečiai sveikatai skirta ekosistema, kurią sudaro taisyklės, bendri standartai ir praktika, infrastruktūra ir valdymo sistema ir kuria siekiama:

- a) suteikti asmenims daugiau galimybių skaitmeninei prieigai prie savo elektroninių asmens sveikatos duomenų ir juos kontroliuoti, taip pat remti jų laisvą judėjimą;
- b) skatinti tikrą bendrąją elektroninių sveikatos įrašų sistemų, atitinkamų medicinos priemonių ir didelės rizikos DI sistemų rinką;
- c) užtikrinti nuoseklią, patikimą ir veiksmingą sveikatos duomenų naudojimo mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos formavimo ir reguliavimo veikloje sistemą.

Kuriant tikrai bendrą Europos sveikatos duomenų erdvę reikės imtis veiksmų nacionaliniu ir ES lygmenimis, taip pat glaudžiai bendradarbiauti viešiesiems ir privatesiems suinteresuotiesiems subjektams (pavyzdžiui, nacionalinėms skaitmeninės sveikatos priežiūros įstaigoms, visuomenės sveikatos institutams, duomenų apsaugos institucijoms, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, sveikatos priežiūros specialistams, akademinėms ir mokslo tiriamosioms įstaigoms ir pacientų asociacijoms).

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_lt



3 pav. Pirminis ir antrinis elektroninių sveikatos įrašų naudojimas

Būtent čia svarbų vaidmenį atlieka du skirtingi Europos sveikatos duomenų erdvės palaikomi sveikatos duomenų naudojimo būdai – **pirminis ir antrinis naudojimas**.

Pirminio elektroninių sveikatos duomenų naudojimo tikslas – naudoti duomenis siekiant geresnės sveikatos priežiūros nacionaliniu ir tarpvalstybiniu lygmenimis. Medicininiai duomenys paprastai saugomi elektroniniuose sveikatos įrašuose, kuriuose pateikiami paciento ligos istorijos segmentai (centrinio lygmeniu arba dalyvaujant įvairiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams). Europos sveikatos duomenų erdvė suteiks žmonėms galimybę gauti savo sveikatos duomenis ir juos pateikti pasirinktam sveikatos priežiūros specialistui, be kita ko, užsienyje ir sveikatos priežiūros specialisto kalba. Tokiu būdu pacientas gali gauti geresnę diagnozę ir gydymą, būtų padaroma mažiau medicininių klaidų ir išvengiama nereikalingos diagnostikos.

Europos sveikatos duomenų erdvė apims tris pagrindines pirminio sveikatos duomenų naudojimo produktų rinkas:

- 1) elektroninius sveikatos įrašus;
- 2) kitus sveikatos ir medicinos programinės įrangos produktus (pavyzdžiui, medicininio vizualizavimo programinę įrangą, e. receptų išrašymo programinę įrangą, medicininės diagnostikos programinę įrangą ir nuotolinę mediciną) ir
- 3) sveikatingumo programėles (su savanoriška ženklavimo sistema, kuria vartotojai informuojami apie sąveikumą su elektroniniais sveikatos įrašais)³⁰.

Europos sveikatos duomenų erdvė. Pirminis sveikatos duomenų naudojimas

- Pacientų **elektroniniai sveikatos duomenys bus prieinami** valstybių narių įsteigtuose prieigos punktuose. Pirminiam naudojimui skirta tarpvalstybinė skaitmeninė

³⁰ Apskaičiuota, kad Europos sveikatos duomenų erdvė paskatins spartesnę skaitmeninės sveikatos ir sveikatingumo programėlių rinkų augimą, kuris turėtų siekti atitinkamai 20–30 proc. ir 15–20 proc. per metus.

infrastruktūra sujungs valstybes nares ir sudarys sąlygas pacientams dalytis savo sveikatos duomenimis.

- Pacientai **galės kontroliuoti savo elektroninius sveikatos duomenis ir jais dalytis** su pasirinktu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.
- Bus reikalaujama, kad valstybės narės **suteiktų galimybę naudotis prioritetinėmis duomenų kategorijomis, pateikiamomis bendru Europos elektroninių sveikatos įrašų mainų formatu**, pavyzdžiui, pacientų duomenų santraukomis, e. receptais, vaistų e. išdavimu, mediciniais vaizdais ir vaizdų ataskaitomis, laboratorijų rezultatais ir išleidimo iš gydymo įstaigos ataskaitomis.
- Jei prieš pradėdant taikyti šį reglamentą asmens sveikatos duomenys nebuvo surinkti elektroniniu būdu, valstybės narės gali nuspręsti jų nekonvertuoti į elektroninį formatą.
- **Sveikatos priežiūros specialistai** galės susipažinti su elektroniniais sveikatos įrašais ir turėtų atnaujinti savo gydomų pacientų elektroninius sveikatos duomenis.
- Siekiant padėti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams dalytis duomenimis, bus nustatyti **privalomi** sąveikumo, saugumo, saugos ir privatumo **reikalavimai**, taip pat **privalomas** elektroninių sveikatos įrašų, apimančių sąveikumą ir saugumą, **savarankiškas sertifikavimas**.
- **Visos valstybės narės turės dalyvauti tarpvalstybinėje skaitmeninėje infrastruktūroje**, skirtoje keistis sveikatos duomenimis sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais („MyHealth@EU“)³¹.
- Bandomasis projektas padės pacientams, turintiems prieigą prie savo duomenų mobiliajame įrenginyje paskirties šalies kalba.
- Siekiant palengvinti įgyvendinimą, tam tikriems įpareigojimams, įskaitant sveikatos duomenų registravimą, sveikatos priežiūros specialistų prieigą prie duomenų, duomenų teikimą Europos formatu, dalyvavimą tarpvalstybinėje skaitmeninėje infrastruktūroje, savarankišką elektroninių sveikatos įrašų sistemų sertifikavimą, taip pat savanorišką sveikatingumo programėlių ženklimą, bus taikomi **pereinamieji laikotarpiai**.
- Valstybės narės turės įsteigti skaitmeninės sveikatos priežiūros instituciją, kuri užtikrintų, kad papildomos asmenų teisės būtų tinkamai įgyvendinamos.

Antrinis elektroninių sveikatos duomenų naudojimas vyksta tada, kai sveikatos duomenys tvarkomi siekiant informuoti ir įvertinti visuomenės sveikatos politiką arba atlikti mokslinius tyrimus. Tai gali padidinti pacientų saugą ir paskatinti naujų vaistų ir medicinos priemonių, taip pat individualizuotosios medicinos ir produktų, kurių veikimas grindžiamas dirbtiniu intelektu, kūrimą. Europos sveikatos duomenų erdvėje tokių mokslinių tyrimų rezultatai skelbiami viešai apibendrinta forma, tinkamai išsaugant duomenų privatumą.

Europos sveikatos duomenų erdvė. Antrinis sveikatos duomenų naudojimas

- Europos sveikatos duomenų erdvėje nustatyta bendra **ES sistema**, pagal kurią sveikatos duomenis galima naudoti mokslinių tyrimų, inovacijų, visuomenės sveikatos, politikos formavimo, reguliavimo veiklos ir individualizuotosios medicinos tikslais. Ji remsis

³¹ Dešimt valstybių narių jau padeda savo pacientams dalytis duomenimis su užsienio sveikatos priežiūros specialistais specialistų kalba, ir visos valstybės narės ketina prisijungti prie šių duomenų mainų. Bandomuoju projektu pagal programą „ES – sveikatos labui“ bus remiama pacientų prieiga prie jų duomenų gimtąja kalba.

sukurta **nauja decentralizuota ES infrastruktūra, skirta antriniam sveikatos duomenų naudojimui („HealthData@EU“)**, kuri sujungs prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, kurios turėtų būti įsteigtos visose valstybėse narėse.

- Tie, kurie nori pakartotinai naudoti sveikatos duomenis, turės kreiptis dėl leidimo iš **prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos. Duomenų leidime** nurodoma, kaip duomenys gali būti naudojami ir kokių tikslu.
- **Prieiga prie duomenų galima ir jie gali būti tvarkomi tik uždaroje saugioje aplinkoje**, kurią turi užtikrinti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos, nustačiusios aiškius kibernetinio saugumo standartus.
- Leidimo prašantis naudotojas iš saugios duomenų tvarkymo aplinkos gali gauti tik **anoniminius duomenis**. Tais atvejais, kai tyrėjams, bendrovėms ar viešosioms institucijoms reikia prieigos prie asmens elektroninių sveikatos duomenų, jie gali juos gauti tik pseudonimine forma, t. y. duomenis, suteikiančius informacijos apie ligą, simptomus ir vaistus, neatskleidžiant naudotojui asmens tapatybės. Naudotojui draudžiama bandyti reidentifikuoti duomenų subjektus.
- Bus **draudžiama duomenis naudoti siekiant priimti asmenims žalingus sprendimus**, didinti draudimo įmokas, parduoti sveikatos priežiūros produktus sveikatos priežiūros specialistams ar pacientams arba kurti kenksmingus produktus ar paslaugas.
- Prieigos prie sveikatos duomenų įstaigos turės užtikrinti **skaidrumą**: bus skelbiama informacija apie prieigos prie duomenų paraiškas. Be to, duomenų naudotojai turi viešai skelbti savo **elektroninių sveikatos duomenų naudojimo** rezultatus ir informuoti sveikatos duomenų prieigos įstaigas apie **visas reikšmingas išvadas, susijusias su asmenų sveikata**.
- Paprastais atvejais naudotojai gali tiesiogiai prašyti duomenų iš vieno sveikatos duomenų teikėjo, jei užtikrinamos tos pačios privatumo ir saugumo apsaugos priemonės.
- Trečiųjų šalių tyrėjai ir novatoriai gali gauti duomenis antriniam naudojimui pagal tas pačias sąlygas ir reikalavimus, kaip ir ES viduje.
- Siekiant palengvinti tarpvalstybinius tyrimus, visos valstybės narės turės dalyvauti antriniam naudojimui skirtoje **ES infrastruktūroje („HealthData@EU“)**. Ši infrastruktūra bus bandoma įgyvendinant projektą „ES – sveikatos labui“, kuris prasidės 2022 m.³²

Bendras valdymas

Pasiūlymu taip pat bus sustiprintas dabartinis sveikatos duomenų valdymas nacionaliniu ir ES lygmenimis. Jis grindžiamas dabartiniu bendradarbiavimu pirminio duomenų naudojimo srityje E. sveikatos tinkle, kuris pasirodė esąs labai intensyvus³³, bet taip pat veiksmingas COVID-19 pandemijos metu, sugebėjęs per rekordiškai trumpą laiką sukurti dvi ES masto infrastruktūras (ES skaitmeninį COVID pažymėjimą ir kontaktų atsekimo ir įspėjimo programėles)³⁴.

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Nuo 2020 m. kovo mėn. surengta daugiau kaip 400 E. sveikatos tinklo ir jo pogrupių posėdžių internetu.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_it.

ES valdymo mechanizmas

- Bus sukurta nauja Europos sveikatos duomenų erdvės valdyba, kuriai pirmininkaus Komisija ir kurią sudarys skaitmeninės sveikatos institucijų ir prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų atstovai iš visų valstybių narių ir stebėtojai, priklausomai nuo darbo srities.
- Ji prisidės prie nuoseklaus reglamento taikymo visoje ES, padės koordinuoti geriausios praktikos pavyzdžius ir jais keistis, taip pat bendradarbiaus su kitomis įstaigomis ES lygmeniu.
- Valstybės narės bendradarbiaus ES lygmeniu, kad užtikrintų sklandų dviejų tarpvalstybinių skaitmeninių infrastruktūrų (pirminio ir antrinio naudojimo) veikimą.

4. EUROPOS SVEIKATOS DUOMENŲ ERDVĖ, PAGRĮSTA SINERGIJA SU KITAIS SVEIKATOS POLITIKOS PRIORITETAIS

Europos sveikatos duomenų erdvė taps galinga dalijimosi duomenimis priemone, skirta remti konkrečioms poreikiams pritaikytus prevencijos ir gydymo protokolus ir ekspertines žinias tarpvalstybiniu mastu. Norint gilinti žinias apie tai, kaip kovoti su ligomis, būtina sutelkti didelius duomenų kiekius.

Europos sveikatos duomenų erdvė paskatins darbą pagal **Europos kovos su vėžiu planą**³⁵ ir sudarys palankesnes sąlygas moksliniams tyrimams ir įrodymų rinkimui pagal programos „Europos horizontas“ kovos su vėžiu misiją³⁶. Žinių, patirties ir duomenų kaupimas ir dalijimasis jais padeda kurti praktinius sprendimus, kurie būtų naudingi vėžiu sergantiems pacientams ir, iš tiesų, visiems ES gyventojams.

Europos sveikatos duomenų erdvė atvers naujoviškus vėžio registracijos metodus, o galimos alternatyvos padės laiku rinkti geografiškai lokalizuotą informaciją apie įvairių rūšių vėžį. Tai galėtų suteikti **informacijos apie vėžio padėtį visoje ES tikruoju laiku**. Kartu būtų galima nustatyti **tendencijas, skirtumus ir nelygybę** tarp valstybių narių ir regionų. Svarbu, kad tai galėtų padėti lengviau nustatyti problemas ir konkrečias veiklos sritis, kurioms reikia investicijų ir kitų veiksmų ES, nacionaliniu ir regioniniu lygmenimis.

Naudodamiesi geresnėmis **nuotolinės medicinos** ir nuotolinio stebėjimo priemonėmis Europos sveikatos duomenų erdvėje galime kuo geriau pasinaudoti virtualiomis medicininėmis konsultacijomis, mokymu ir tęstiniu švietimu. Tai padės sutelkti ekspertines žinias diagnozavimo ir gydymo srityje, remiantis Europos referencijos centrų tinklų modeliu³⁷. Be to, **vėžio atrankinė patikra ir priežiūra** taps tikslingesnės, veiksmingesnės ir prieinamesnės.

Europos sveikatos duomenų erdvė atvers naujų galimybių sveikatos duomenims, kad būtų galima itin svariai prisidėti prie vaistų ir gydymo inovacijų ir mokslinių tyrimų, taip skatinant naujų gydymo būdų ir vaistų kūrimą. Tai padės įgyvendinti **Europos vaistų strategijos**

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en.

³⁷ Europos referencijos centrų tinklų klinikinė pacientų priežiūros sistema (ern-net.eu).

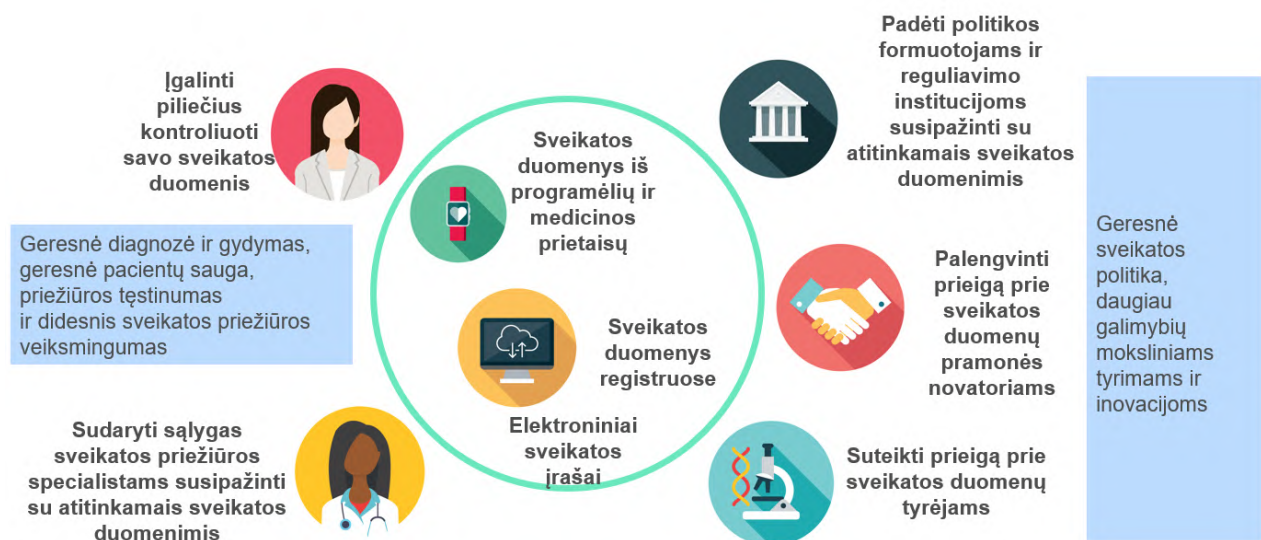
tikslus³⁸ ir Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) įgaliojimus.

Be to, dėl Europos sveikatos duomenų erdvės **priežiūros tęstinumas visoje ES** taps realybe. Galimybė pacientams dalytis savo sveikatos duomenimis (įskaitant skiepijimo duomenis) su sveikatos priežiūros specialistais specialisto kalba padės tobulinti sprendimų dėl gydymo ir priežiūros priėmimo procesą visoje ES. Be to, bus išvengta nereikalingų ir brangiai kainuojančių tyrimų ir kitų medicininių procedūrų pasikartojimo.

Europos sveikatos duomenų erdvėje pripažįstamos senai nustatytos medicinos priemonių programinės įrangos galimybės pagal Medicinos priemonių reglamentą ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą³⁹. Jei gamintojai gali nurodyti, kad medicinos prietaisai yra sąveikus su elektroninių sveikatos įrašų sistemomis, jie turės laikytis esminių sąveikumo reikalavimų, įgyvendinamų pagal elektroninių sveikatos įrašų sistemų savarankiško sertifikavimo sistemą.

5. EUROPOS SVEIKATOS DUOMENŲ ERDVĖS NAUDA

Europos sveikatos duomenų erdvė bus naudinga asmenims, sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, tyrėjams, reguliavimo institucijoms ir politikos formuotojams.



4 pav. Europos sveikatos duomenų erdvės nauda naudotojams

Asmenys galės geriau kontroliuoti savo sveikatos duomenis. Jei jie to pageidauja, jie galės greitai, lengvai ir skaidriai pateikti savo duomenis bendru formatu pasirinktam sveikatos priežiūros specialistui. Tai sumažins nereikalingų tyrimų skaičių ir išlaidas, taip pat padidins sveikatos priežiūros saugą. Galimybė susipažinti su sveikatos duomenimis, juos analizuoti ir

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_lt.

³⁹ Atitinkamai reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746.

jais dalytis padidins sveikatos priežiūros veiksmingumą, padės priimti geresnius medicininius sprendimus ir taip pagerins sveikatos priežiūros rezultatus. Europos sveikatos duomenų erdvė padės įgyvendinti Komisijos viziją dėl ES skaitmeninės transformacijos iki 2030 m., skaitmeninės politikos kelrodžio⁴⁰ tikslą suteikti 100 proc. piliečių prieigą prie savo medicininių įrašų ir Skaitmeninių principų deklaraciją⁴¹. Ji bus grindžiama Komisijos pasiūlymu dėl Europos skaitmeninės tapatybės sistemos ir piniginės, kad piliečiai turėtų patikimą tarpvalstybinę prieigą prie savo sveikatos duomenų iš mobiliųjų įrenginių.

Europos sveikatos duomenų erdvėje bus laikomasi nediskriminavimo principo, atsižvelgiant į neįgalųjų, taip pat retosiomis ligomis sergančių pacientų teises ir poreikius (t. y. suteikiama prieiga prie informacijos, laisvė rinktis iš asmeninių arba skaitmeninių paslaugų). Didžioji dalis retosiomis ligomis sergančių žmonių yra pasirengę dalytis savo sveikatos duomenimis, kad galėtų paspartinti priežiūrą ir mokslinius tyrimus⁴². Europos sveikatos duomenų erdvė atvers geresnės tarpvalstybinės prieigos prie tokių duomenų galimybes ir padės kurti retomis ligomis sergantiems pacientams skirtas gydymo ir sveikatos priežiūros paslaugas. Europos referencijos centrų tinklą ir jų klinikinių pacientų priežiūros sistemų⁴³ pavyzdžiai rodo, kad bet kurioje valstybėje narėje esantys pacientai, naudodamiesi virtualiomis konsultacijų grupėmis, gali pasinaudoti geriausių ES specialistų patarimais dėl savo **retųjų ligų** diagnozavimo ir gydymo.

Europos sveikatos duomenų erdvė kartu su Bendruoju duomenų apsaugos reglamentu suteiks žmonėms teisę:

- **iš karto, nemokamai ir lengvai įskaitomu, prieinamu ir bendrai naudojamu formatu susipažinti su savo sveikatos duomenimis elektronine forma. Duomenis galima gauti naudojantis pacientų portalais, kompiuteriais ar išmaniaisiais telefonais, priklausomai nuo to, kaip valstybės narės teikia šią informaciją nacionaliniu lygmeniu. Kad neįgalieji galėtų naudotis savo teisėmis, prieiga turi būti prieinama laikantis Europos prieinamumo akto (Direktyva 2019/882) reikalavimų;**
- **elektroniniu būdu dalytis savo duomenimis su kitais sveikatos priežiūros specialistais, kai vykstama į kitą ligoninę, be ankstesnių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ar gamintojų sudaromų kliūčių;**
- **į savo elektroninius sveikatos įrašus įtraukti duomenis apie save arba jais pasitikinčius asmenis, pvz., jų vaikus;**
- **prašyti pakeisti klaidingus duomenis internete;**
- **riboti prieigą prie jų elektroninių sveikatos duomenų arba jų dalies; tačiau gyvybiškai svarbiais atvejais, kai kyla pavojus jų gyvybei, tokie duomenys gali būti pateikiami su papildomais apribojimais;**

⁴⁰https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_lt.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_lt.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_lt.

– lengvai gauti **informaciją apie tai, kuris (-ie) specialistas (-ai) susipažino su jų duomenimis.**

Valstybės narės privalo paskirti skaitmeninės sveikatos institucijas, kurios atliks pagrindinį vaidmenį užtikrinant pirmiau minėtų teisių įgyvendinimą.

Sveikatos priežiūros specialistų darbas bus lengvesnis ir veiksmingesnis, nes bus užtikrinta veiksmingesnė prieiga prie jų pacientų sveikatos duomenų. Valstybės narės turėtų padėti specialistams siekti šio tikslo. Tačiau teisinių sistemų pritaikymas siekiant užtikrinti tinkamas apsaugos priemones ir etikos standartus yra tik pirmas žingsnis. Taip pat reikalinga visapusiška stebėseną siekiant įvertinti tikrąjį skaitmeninių technologijų poveikį pacientų priežiūrai ir sveikatos priežiūros rezultatams. Kita būtina sąlyga – mokyti sveikatos priežiūros specialistus naudotis skaitmeninėmis technologijomis.

Pagerinus sąveikumą, sveikatos priežiūros specialistai galės susipažinti su paciento sveikatos istorija, taip padidindami įrodymų bazę sprendimams dėl gydymo ir diagnozės priimti. Dėl to sveikatos priežiūros sistemos taps veiksmingesnės ir sumažės išlaidos, nes sveikatos priežiūros specialistai mažiau laiko kopijuos duomenis iš įvairių šaltinių įvairiais formatais ir nebekartos tų pačių tyrimų. Reikia skatinti diegti pažangesnes skaitmenines technologijas, įtraukiant ir mokant potencialius naudotojus.

Skaitmeninės technologijos gali padėti spręsti problemas, su kuriomis sveikatos priežiūros darbuotojai susiduria atlikdami įprastas užduotis. Skaitmeninės technologijos gali palengvinti kasdienį darbo srautą, sumažinti administracinę naštą ir sutaupyti laiko labiau į pacientą orientuotai priežiūrai. Visų pirma jos gali suteikti papildomos naudos klinikinėje praktikoje ir padėti pacientams pasiekti geresnių sveikatos rezultatų. Tačiau vien tik priemonių suteikimas neužtikrins sėkmingos skaitmeninės transformacijos. Sveikatos priežiūros specialistai turi dalyvauti vykdam skaitmeninę transformaciją ir bendrai kuriant skaitmeninius sprendimus sveikatos priežiūros srityje.

Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai atliks mažiau nereikalingų tyrimų, o tai turės teigiamą poveikį pacientams ir sveikatos priežiūros išlaidoms. Optimizuotas sveikatos duomenų naudojimas gali duoti didelės naudos ir padidinti sveikatos priežiūros sistemų veiksmingumą. Sveikatos paslaugų sektorius sudaro apie 10 proc. ES BVP (2019 m.) ir apima tiek viešuosius, tiek privačiuosius paslaugų teikėjus⁴⁴. Tai pagrindinė ekosistema tiek europiečių gerovei, tiek ES ekonomikai. Įdiegus tinkamas priemones ir sprendimus, ji gali tapti veiksmingesnė, kartu netrukdam sveikatos priežiūros sistemų veikimui. Vienas iš tokių sprendimų – išvengti nereikalingų tyrimų kartojimo, stiprinant sąveikumą, kad būtų remiamas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų keitimasis duomenimis šalyse ir tarpvalstybiniu mastu. Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos vertinimu, automatinis dalijimasis duomenimis, be kita ko, gali padėti tiesiogiai sutaupyti net 15 proc. ligoninių išlaidų⁴⁵, išvengiant popieriuje pateiktų duomenų užfiksavimo išlaidų ir sumažinant klaidų skaičių perrašant informaciją. Taip pat tikimasi, kad nuotolinė medicina padidins sveikatos priežiūros

⁴⁴ Sveikatos priežiūros išlaidų statistika. Statistikos paaiškinimas (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

sistemų veiksmingumą⁴⁶. Remiantis 2018 m. nuotolinės medicinos rinkos tyrimu⁴⁷, jos rinkos potencialas ES yra didelis ir tikimasi, kad ateinančiais metais jos bendras metinis augimo tempas bus 14 proc. Apskritai pirminio sveikatos duomenų naudojimo nauda per 10 metų gali siekti 5,5 mlrd. EUR⁴⁸, įskaitant sutaupytas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir pacientų sveikatos priežiūros lėšas dėl dažnesnio nuotolinės medicinos naudojimo, spartesnio tarpvalstybinio dalijimosi sveikatos duomenimis diegimo ir spartesnio skaitmeninės sveikatos ir sveikatingumo programėlių rinkų augimo.

Tyrėjams taip pat bus naudingas labiau tiesioginis būdas gauti prieigą prie duomenų Europos sveikatos duomenų erdvėje. Gavę prieigą prie duomenų per prieigos prie sveikatos duomenų įstaigas, tyrėjai įvairiems mokslinių tyrimų projektams išleis mažiau laiko ir pinigų, kad gautų sutikimą. Taip bus sutaupyta laiko tikriems moksliniams tyrimams. Tyrėjams bus suteikta prieiga prie didžiulio kiekio aukštos kokybės ir aukštus FAIR principus⁴⁹ atitinkančių sveikatos duomenų, visų pirma sveikatos priežiūros ir realių įrodymų duomenų, kurie būtini dideliems atradimams medicinos srityje. Tyrėjai galės žinoti, kokius dar duomenis galima gauti, kur ir kokios kokybės be to, kas jau yra prieinama Europos mokslinių tyrimų infrastruktūroje. Jie galės veiksmingiau ir pigiau susipažinti su duomenimis per prieigos prie duomenų įstaigą, kuri užtikrina privatumą.

Reguliavimo institucijos ir politikos formuotojai turės lengvesnę prieigą prie sveikatos duomenų, kas bus naudinga visuomenės sveikatai ir bendram sveikatos priežiūros sistemų veikimui. Tai pagerins pacientų ir plačiosios visuomenės sveikatos rezultatus. Pavyzdžiui, vidutinio dydžio ES šalyje iš naujo derantis dėl įvairių vaistų kainų sumažinimo iki 5 proc., remiantis geresnėmis žiniomis apie jų poveikį, būtų galima sutaupyti 50 mln. EUR per metus⁵⁰. Ši nauda padėtų užtikrinti geresnes galimybes naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis, mažesnes išlaidas, didesnę veiksmingumą, atsparesnes sveikatos priežiūros sistemas, naujus mokslinius tyrimus ir inovacijas bei geresnę politikos formavimą.

Tikimasi, kad Europos sveikatos duomenų erdvės pasiūlytas antrinio sveikatos duomenų naudojimo sprendimas **per ateinančius 10 metų** duos didelės **ekonominės naudos – bent 5,4 mlrd. EUR**⁵¹. Ši nauda bus trejopa:

- prieigos prie duomenų veiksmingumo padidėjimas dėl pigesnės prieigos prie sveikatos duomenų naudotojams, nesvarbu, ar tai tyrėjai, novatoriai, reguliavimo institucijos ar politikos formuotojai (3,4 mlrd. EUR);
- didesnis informacijos skaidrumas politikos formuotojams ir reguliavimo institucijoms (0,8 mlrd. EUR) ir
- didesnė nauda pacientams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir novatoriams dėl tolesnio pakartotinio sveikatos duomenų naudojimo. Tai bus įmanoma kuriant novatoriškus sveikatos priežiūros produktus ir paslaugas, naudojant technologijas,

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Remiantis pasiūlymo poveikio vertinimu, p. 58.

⁴⁹ FAIR principai: randomi, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami duomenys (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ Remiantis pasiūlymo poveikio vertinimu, p. 56.

⁵¹ Remiantis pasiūlymo poveikio vertinimu, p. 58.

kurioms reikia didelio kiekio duomenų, pavyzdžiui, dirbtiniu intelektu grindžiamas sistemas (1,2 mlrd. EUR).

Pramonei bus naudingi tie patys saugumo ir saugumo standartai ir specifikacijos visoje Europoje, o tai atvers naujas rinkas, be kita ko, MVĮ. Jai bus naudingas didesnis elektroninių sveikatos duomenų prieinamumas pasitelkiant piliečių privatumo apsaugos mechanizmus, įskaitant infrastruktūrą, į kurią jau kūrimo etapu integruojama patikimumo funkcija, ir anoniminimo, agregavimo ir sintetinių duomenų naudojimas. Pramonei taip pat bus naudingi duomenys, kurie galėtų padėti kurti naujus vaistus ar naujus prietaisus, kuriems naudojamas dirbtinis intelektas. Kartu su dirbtinio intelekto technologijomis ir prieiga prie realių sąlygų (pvz., pasitelkiant bandymų ir eksperimentavimo infrastruktūrą) tai labai paskatins inovacijas ir paspartins naujų prevencijos metodų ir gydymo būdų atradimą, plėtojimą ir patvirtinimą. Pramonė galės naudoti duomenis inovacijoms; kurti produktus, kurie galėtų pagerinti žmonių sveikatą; taip pat kurti naujus ir naujoviškus vaistus ir prietaisus, kurie gali padėti teikti geresnę, labiau individualizuotą priežiūrą. Tačiau bus draudžiama bandyti reidentifikuoti asmenis, kurių duomenys naudojami. Be to, Europos sveikatos duomenų erdvės duomenys negali būti naudojami siekiant parduoti produktus ar sveikatos priežiūros paslaugas asmenims ar sveikatos priežiūros specialistams, didinti draudimo įmokas ar kurti kenksmingus produktus. Apskritai Europos sveikatos duomenų erdvė padeda pramonei kurti visuomenei naudingas inovacijas, kartu užtikrinant sveikatos duomenų saugumą.

6. FINANSAVIMO POREIKIAI IR APRĖPTIS

Investuojant į skaitmeninimą investuojama į geresnę sveikatos priežiūrą ir mūsų sveikatos priežiūros sistemų atsparumą. ES ir valstybės narės turi kartu žengti šį drąsų žingsnį. Kad Europos sveikatos duomenų erdvė taptų realybe, reikia sparčios pažangos sveikatos priežiūros skaitmeninimo srityje nacionaliniu lygmeniu. Kartu reikia investicijų į elektroninius sveikatos įrašus, nuotolinę mediciną, sąveikumą, taip pat duomenų kokybę, institucijas ir antrinio sveikatos duomenų naudojimo sprendimus. Tuo pat metu taip pat būtina sąveiki ES masto infrastruktūra, kad sveikatos duomenis būtų galima naudoti ES tarpvalstybinio mastu.

Siekiant, kad Europos sveikatos duomenų erdvė veiktų, finansavimas turi padengti išlaidas, susijusias su:

1. infrastruktūros (t. y. nacionalinės infrastruktūros) diegimu ir eksploatavimu nacionaliniu ir ES lygmenimis, taip pat parama ES vartams ir papildomoms ES paslaugoms, pavyzdžiui, valstybių narių prijungimu prie infrastruktūros, kuria remiamas tarpvalstybinis dalijimasis pacientų duomenimis paskirties šalies kalba, parama daugiašaliams mokslinių tyrimų ir politikos formavimo projektams ir kibernetinio saugumo bei saugumo standartų laikymusi;
2. Europos sveikatos duomenų erdvės valdymu, t. y. atitinkamų įstaigų koordinavimu, bendrų veiksmų finansavimu ir ES lygmens bendradarbiavimo rėmimu;
3. veiksmų, kuriais remiamas sąveikumas, asmens duomenų apsauga ir duomenų kokybė, vykdymu, t. y. dalijimosi duomenimis standartų ir specifikacijų kūrimu ir atranka, parama valstybėms narėms koduojant duomenis, parama naujų duomenų kategorijų standartizavimui ir kt.

ES lygmeniu Europos sveikatos duomenų erdvei remti skirta 810 mln. EUR. Daugiau kaip 330 mln. EUR skirta Europos sveikatos duomenų erdvės veiklai ir infrastruktūrai:

280 mln. EUR pagal programą „ES – sveikatos labui“ ir dar 50 mln. EUR pagal Skaitmeninės Europos programą. Dotacijos bus skiriamos valstybėms narėms:

1. išplėsti „MyHealth@EU“ į ją įtraukiant daugiau valstybių narių ir naujų paslaugų (pacientų duomenų santraukas, e. receptus ir vaistų e. išdavimą, vaizdus, laboratorijų ataskaitas ir išleidimo iš gydymo įstaigos ataskaitas), įskaitant pacientų prieigą prie savo sveikatos duomenų. Bandomasis projektas pagal 2021 m. darbo programą „ES – sveikatos labui“ padės pacientams gauti sveikatos duomenis savo išmaniuosiuose telefonuose paskirties šalies kalba;
2. teikti prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų paslaugas, susijusias su antriniu sveikatos duomenų naudojimu. Bandomuoju projektu „ES – sveikatos labui“ pagal 2021 m. darbo programą „ES – sveikatos labui“ bus remiamas infrastruktūros, skirtos antriniam sveikatos duomenų naudojimui, kūrimas.

Valstybės narės ir Europos sveikatos duomenų erdvėje dalyvaujantys subjektai kartu su kitais sektoriais gali panaudoti daugiau kaip 480 mln. EUR iš Skaitmeninės Europos programos, Europos infrastruktūros tinklų priemonės ir programos „Europos horizontas“. Be to, pagal Skaitmeninės Europos programą bus remiamas infrastruktūros, reikalingos saugiam sveikatos duomenų prieinamumui visoje ES užtikrinti ir bendroms duomenų erdvėms sukurti, diegimas (2021–2022 m. darbo programose numatyta daugiau kaip 140 mln. EUR). Tais atvejais, kai trūksta fizinio junglumo, Europos infrastruktūros tinklų priemone bus skatinamas debesijos infrastruktūros sujungimas valstybėse narėse, įskaitant tą, kurios reikia Europos sveikatos duomenų erdvėje (130 mln. EUR). Pagal programą „Europos horizontas“ toliau bus remiami Europos sveikatos duomenų erdvės poreikiai įgyvendinant konkrečius mokslinių tyrimų ir inovacijų projektus ir koordinavimo bei paramos veiksmus, daugiausia dėmesio skiriant sveikatos duomenų kokybei ir sąveikumui, taip pat pasitelkiant mokslinių tyrimų infrastruktūrą (iki 2022 m. skirta apie 210 mln. EUR).

Be to, valstybės narės pagal Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemonę skyrė 12 mlrd. EUR investicijoms į sveikatą, įskaitant skaitmeninę sveikatą ir antrinį sveikatos duomenų naudojimą. Europos regioninės plėtros fondas ir „InvestEU“ teikia papildomas investicijas į skaitmeninę sveikatą, grindžiamas nacionaliniais poreikiais. Komisija, taikydama techninės paramos priemonę, taip pat padės valstybėms narėms, kai jos to paprašys, rengti ir įgyvendinti strategijas ir veiksmų planus, kuriais siekiama sveikatos priežiūros sistemų sąveikumo.

7. IŠVADA

Po COVID-19 ES tapo stipresnei, vieningesnei ir geriau pasirengusiai būsimoms krizėms, tapo visiškai aišku, kad **Europai susivienijus, bendradarbiaujant ir telkiant išteklius, galima pasiekti milžinišką pažangą.**

Sveikatos priežiūros skaitmeninimas Europoje yra iššūkis, kuriam spręsti reikia tokio vieningo tikslo ir bendrų pastangų stiprioje Europos sveikatos sąjungoje, kuriais pirmenybė teikiama piliečių sveikatai. Europos sveikatos duomenų erdvė bus pagrindinė šio tikslo varomoji jėga.

Dėl precedento neturinčio bendradarbiavimo skaitmeninės sveikatos srityje COVID-19 krizės metu Europa tapo pasaulinių standartų nustatymo lydere, pavyzdžiui, kiek tai susiję su ES skaitmeniniu COVID pažymėjimu arba kontaktų atsekimo ir įspėjimo programėlėmis. Siekiant stiprinti pasaulines sveikatos priežiūros sistemas, Europa turi remtis šiais pasiekimais ir stiprinti bendradarbiavimą su šalimis partnerėmis, tarptautinėmis organizacijomis ir šios srities lyderiais.

Dabar turime galimybę pasiekti dar vienos paradigmos pokytį ir sukurti aplinką, palankią dalytis duomenimis ir sudaryti galimybę jais naudotis, grindžiamą pasitikėjimu ir bendrais principais, taip pat bendram visų ES gyventojų labai iš tikrųjų panaudoti sveikatos duomenų potencialą.

Šis projektas bus grindžiamas saugios ir patikimos prieigos prie duomenų, kuri visiškai atitinka pagrindines ES vertybes, pagrindais.

Tai galimybė įgalinti mus visus, kaip pavienius asmenis, pasinaudoti geriau užtikrinamomis teisėmis ir apsaugos priemonėmis, susijusiomis su mūsų sveikatos duomenimis. Bus lengviau gauti mūsų sveikatos duomenis ir jais dalytis su kitais sveikatos priežiūros specialistais, nereikalaujant be reikalo iš naujo atlikti tų pačių tyrimų. Be to, lengvesnė prieiga prie sąveikių aukštos kokybės duomenų taip pat sudarys palankesnes sąlygas inovacijoms ir naujų gydymo būdų, naujų vakcinų ir individualizuotosios medicinos kūrimui.

Trumpai tariant, turime galimybę panaudoti sveikatos duomenų ekonomikos potencialą.

Atėjo laikas pasinaudoti šia galimybe ir paversti Europos sveikatos duomenų erdvę realybe.