



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2022. gada 6. maijā  
(OR. en)

8828/22

---

---

**Starpiestāžu lieta:  
2022/0140(COD)**

---

---

**SAN 251  
PHARM 84  
COMPET 300  
MI 361  
DATAPROTECT 138**

## **PAVADVĒSTULE**

---

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 4. maijs

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

---

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 196 final

---

Temats: KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI  
**Eiropas veselības datu telpa: veselības datu potenciāla  
izmantošana cilvēkiem, pacientiem un inovācijai**

---

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 196 *final*.

---

Pielikumā: COM(2022) 196 *final*



Strasbūrā, 3.5.2022.  
COM(2022) 196 final

**KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI**

**Eiropas veselības datu telpa: veselības datu potenciāla izmantošana cilvēkiem,  
pacienti un inovācijai**

## 1. EIROPAS VESELĪBAS DATU TELPAS IEVIEŠANA

Digitalizācija ir būtiska veselības aprūpes nākotnei. Digitālā pārkārtošanās ir būtiska, lai sniegtu labāku veselības aprūpi iedzīvotājiem, izveidotu stiprākas un noturīgākas veselības sistēmas, atbalstītu ilgtermiņa konkurētspēju un inovāciju ES medicīnas nozarē un palīdzētu ES atveseļoties no pandēmijas.

Dati ir mūsdienu pasaules neatņemama sastāvdaļa. Izmantojot datus atbildīgi un pilnībā ievērojot pamattiesības, tie var sniegt neticamus ieguvumus visiem mūsu ikdienas dzīves aspektiem, tajā skaitā mūsu veselībai. Dalībvalstu veselības sistēmas jau rada, apstrādā un glabā lielu datu apjomu. Tomēr iedzīvotājiem joprojām bieži ir grūti elektroniski piekļūt saviem veselības datiem un pētniekiem tos izmantot, lai uzlabotu diagnostiku un ārstēšanu.

Mūsdienās ik sekundi tiek radīts liels veselības datu apjoms, kas sniedz potenciāli vērtīgas atziņas veselības aprūpes pakalpojumiem un pētniekiem. Ir aplēsts, ka veselības datu atkalizmantošanas vērtība ir aptuveni 25–30 miljardi EUR gadā. Paredzams, ka 10 gadu laikā šis skaitlis sasniegs aptuveni 50 miljardus EUR<sup>1</sup>. Tomēr noteikumu, struktūru un procesu sarežģītība un atšķirības dalībvalstīs un to starpā apgrūtina vieglu piekļuvi veselības datiem, kā arī to kopīgošanu. Tas rada šķēršļus veselības aprūpes sniegšanai un inovācijai, kā rezultātā pacienti nevar gūt labumu no to potenciāla. Turklāt veselības aprūpes sistēmas kļūst par kiberuzbrukumu mērķi. Tāpēc veselības aprūpes nozarei un attiecīgajām kiberdrošības iestādēm ir jāņem vērā kiberdrošība kā būtisks faktors galveno veselības aprūpes pakalpojumu noturības un pieejamības nodrošināšanā<sup>2</sup>.

Būtībā mūsdienu ES veselības nozare ir bagāta ar datiem, bet tai neizdodas tos izmantot cilvēku un zinātnes labā. ES ir jāizmanto šis milzīgais potenciāls, lai veselības datu bagātību Eiropā pārvērstu par zināšanām, kas palīdz iedzīvotājiem, un labāk novērstu, diagnosticētu un ārstētu slimības. Veselības dati var palīdzēt panākt efektīvāku, kvalitatīvāku, drošāku un personalizētāku aprūpi, kā arī palīdzēt uzlabot veselības aprūpes sniegšanu. Veselības dati<sup>3</sup> un datu zinātne varētu krasi pārveidot sabiedrības veselību un ieviest revolucionāras izmaiņas veselības aprūpes sistēmās, nodrošinot neatliekamās veselības aprūpes uzlabojumus. Veselības datiem var arī būt būtiska loma jaunu medicīnisku izstrādājumu un ārstēšanas veidu izstrādes paātrināšanā tiem pacientiem, kuriem tas visvairāk vajadzīgs.

Covid-19 pandēmija ir skaidri apliecinājusi digitālo pakalpojumu nozīmi veselības jomā. Tā parādīja, ka **atjaunināti, uzticami un FAIR principiem atbilstoši<sup>4</sup> veselības dati ir ļoti**

---

<sup>1</sup> Aprēķināts kā daļa no aplēstās datu kopīgošanas vērtības ES. Plašāku informāciju skatīt ietekmes novērtējumā, 5. pielikumā.

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

<sup>3</sup> Persondati par personas veselības stāvokli vai ar veselību saistīti nepersondati, piemēram, statistika, anonīmi vai apkopoti dati. To skaitā ir gan medicīniskie dati (pacienta sniegtā informācija, diagnoze, ārsta nosūtījumi un receptes, medicīnisko pārbaūžu ziņojumi, laboratoriskās pārbaudes, rentgenogrammas, dati, kas iegūti vai apstrādāti saistībā ar pētījumiem veselības jomā vai politikas veidošanu, piemēram, slimību reģistri vai dati no zāļu vai medicīnisko ierīču blakusefektu reģistriem utt.), gan administratīva un finanšu informācija par veselību (arī rēķini par veselības aprūpes pakalpojumiem un medicīniskās izziņas slimības atvaļinājuma pārvaldībai utt.), kā arī veselības determinanti (sociālie, uzvedības, vides).

<sup>4</sup> FAIR principi: atrodamība, piekļūstamība, sadarbspēja, atkalizmantojamība (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

**būtiski, lai nodrošinātu efektīvu sabiedrības veselības reakciju uz krīzi un izstrādātu efektīvu ārstēšanu un vakcīnas.** Tā arī ievērojami paātrināja tādu digitālo rīku kā e-veselības pacientu karšu (personīgo medicīnisko karšu vai līdzīgu dokumentu digitālā formā), e-recepšu un digitālās veselības lietotņu ieviešanu, kā arī pētniecības datu kopīgošanu. Digitālās veselības produkti un pakalpojumi, to skaitā tālveselība<sup>5</sup>, vairs nav nekāds jaunums. Tie kļūst par ikdienas aprūpes sniegšanas daļu.

Veselības datu iespēju izmantošana ar digitālās pārkārtošanās palīdzību ir īpaši būtiska, kad pacienti pārceļas valsts iekšienē vai uz citām ES valstīm, un kad pētniekiem, novatoriem, politikas veidotājiem un regulatoriem ir vajadzīgi svarīgi dati, kuri var nodrošināt, ka zinātnes iespējas palīdz pacientiem. Līdzīgi datu kopīgošana pierobežas reģionos, kur personas daudz biežāk piekļūst veselības aprūpes pakalpojumiem pāri robežai, būs daudz vienkāršāka.

Veselības datu lielāka sadarbība veselības aprūpes sniedzēju starpā varētu radīt ievērojamus ietaupījumus pacientiem un veselības sistēmām, ņemot vērā, ka aptuveni 10 % no ES dalībvalstīs veiktās attēldiagnostikas (kas izmaksā aptuveni 14 miljardus EUR gadā) tiek uzskatīti par nevajadzīgiem<sup>6</sup>. Tāpat arī, pateicoties e-receptēm, kļūdas zāļu izsniegšanā varētu tikt samazinātas par vidēji 6 %<sup>7</sup> un līdz 15 %<sup>8</sup> digitalizētākās valstīs. Ir arī aplēsts, ka **MyHealth@EU (Mana veselība@ES)**<sup>9</sup> sistemātiska izmantošana pārrobežu kontekstā varētu radīt kopumā **2–3 miljardu EUR ietaupījumu**, izmantojot elektronisko pārrobežu **recepšu** pakalpojumus (kas atbilst 37–52 miljoniem EUR papildu izsniegumu 10 gadu laikā)<sup>10</sup>.

Lai atraisītu veselības datu potenciālu, Komisija iepazīstina ar tiesību akta priekšlikumu, ar ko izveido **Eiropas veselības datu telpu**, kas sniegs personām iespējas pārvaldīt savus veselības datus un izmantot tos labākai veselības aprūpes nodrošināšanai, kā arī ļaus ES pilnībā izmantot veselības datu drošas apmaiņas, izmantošanas un atkalizmantošanas sniegto potenciālu bez pašreizējiem šķēršļiem.

---

<sup>5</sup> Veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskas informācijas sniegšana, izmantojot inovatīvas tehnoloģijas (jo īpaši informācijas un komunikācijas tehnoloģijas) situācijās, kad veselības aprūpes speciālists un pacients (vai divi veselības aprūpes speciālisti) neatrodas vienā un tajā pašā vietā.

<sup>6</sup> Saskaņā ar ietekmes novērtējumu, 51. lpp.

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

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

<sup>9</sup> Pārrobežu digitālā infrastruktūra veselības datu apmaiņai, pazīstama arī kā e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūra (iepriekš zināma kā “eHDSF”).

<sup>10</sup> Saskaņā ar gaidāmo ietekmes novērtējumu, 51. lpp.



1. attēls. Eiropas veselības datu telpas galvenie mērķi

Cilvēki labprāt dalās ar saviem datiem, ja pastāv regulējums, kas ir pelnījis viņu uzticību<sup>11</sup>. ES iedzīvotāji varēs piekļūt saviem datiem un tos kopīgot reāllaikā, tajā pašā laikā saglabājot lielāku kontroli pār tiem. Eiropas veselības datu telpa nodrošinās **efektīvāku, pieejamāku un noturīgāku veselības aprūpi un labāku dzīves kvalitāti**, vienlaikus **sniedzot personām iespēju kontrolēt savus veselības datus un atraisot datu ekonomikas potenciālu**. Eiropas veselības datu telpai pašai par sevi būs ievērojama pozitīva ietekme uz pamattiesībām saistībā ar persondatu aizsardzību un brīvu pārvietošanos. Pienācīgi saskaņota ar Eiropas atvērtās zinātnes mākoņa (EOSC) datu telpu un attiecīgajām Eiropas dzīvības zinātņu datu infrastruktūrām<sup>12</sup>, tā ļaus pētniekiem, novatoriem un politikas veidotājiem efektīvāk izmantot datus droši un veidā, kas aizsargā privātumu.

**Konferencē par Eiropas nākotni** iedzīvotāji ir skaidri aicinājuši izveidot Eiropas veselības datu telpu. Eiropas veselības datu telpa pati par sevi ir viens no galvenajiem pīlāriem spēcīgai **Eiropas veselības savienībai**, ar ko Komisija nāca klajā 2020. gada 11. novembrī, lai stiprinātu sagatavotību un reakciju veselības krīžu laikā un nodrošinātu noturīgas veselības sistēmas. Eiropas veselības savienības mērķis ir aizsargāt ikviena veselību, nevienu neatstājot novārtā. Tā ir balstīta uz solidaritāti, kas ir gan ES pamats, gan panākumu recepte cīņā pret Covid-19. Eiropas veselības datu telpa, kas ir arī viena no **Eiropas sociālo tiesību pīlāra rīcības plāna** darbībām, sekmēs arī to, lai Eiropas veselības savienība varētu sniegt labumu ikvienam.

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>12</sup> Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas forums ar saviem stratēģiskajiem ceļvežiem veicināja veselības pētniecības datiem, bioloģisko datu banku kolekcijām, attēldiagnostikas datiem un citiem paredzēto Eiropas pētniecības infrastruktūru izveidi. Sīkāka informācija: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

Eiropas veselības datu telpa sasaistīs datu kopas un padarīs tās pieejamas, palīdzot rast nākamās revolucionārās inovācijas veselības jomā. Tā ir **pirmā konkrētas jomas kopējā ES datu telpa**, kas izriet no ES datu stratēģijas<sup>13</sup> un ir Eiropas Komisijas digitālās pārkārtošanās prioritātes neatņemama sastāvdaļa<sup>14</sup>.

Eiropas veselības datu telpa balstās uz **Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR)**<sup>15</sup>, **ierosināto Datu pārvaldības aktu**<sup>16</sup>, **Datu akta projektu**<sup>17</sup> un **TID direktīvu**<sup>18</sup>. Kā horizontāli regulējumi tie paredz noteikumus (to vidū drošības pasākumus), kas tiek piemēroti veselības nozarei. Tomēr ir atzīta veselības datu īpašā sensitivitāte un šis priekšlikums to risina<sup>19</sup>. Komisija 2022. gadā arī plāno pieņemt **Kibernoturības akta** priekšlikumu. Šis akts noteiks kiberdrošības prasības digitālajiem produktiem un papildpakalpojumiem. Eiropas veselības datu telpā noteiktās drošības prasības, īpaši attiecībā uz e-veselības pacienta karšu sistēmām, paredz specifiskākas prasības veselības nozarei, piemēram, piekļuves kontroli. Eiropas veselības datu telpa papildina šīs iniciatīvas un vajadzības gadījumā sniedz pielāgotākus noteikumus veselības nozarei.

**Uzticamība** ir Eiropas veselības datu telpas panākumu būtisks veicinātājs. Iedzīvotājiem ir jābūt pārliecinātiem par to, ka viņu veselības dati ir atbilstoši aizsargāti. Eiropas veselības datu telpa sniegs **uzticamu vidi drošai piekļuvei plašam veselības datu klāstam un tā apstrādei**. Datu aizsardzība, kiberdrošība, datu apstrādes likumība un datu personīga kontrole: šo principu kopējais mērķis ir nodrošināt, ka iedzīvotāji var uzticēties sistēmai. Tie ir Eiropas veselības datu telpas pamatelementi.

## 2. VESELĪBAS DATU IESPĒJU IZMANTOŠANAS PROBLĒMJAUTĀJUMI

Neraugoties uz attiecīgajiem noteikumiem, kas paredzēti VDAR, mūsdienās **personas** saskaras ar grūtībām īstenot savas tiesības kontrolēt savus veselības datus, kā arī piekļūt saviem datiem un tos nosūtīt vienas dalībvalsts iekšienē un pāri robežām. Ne visas dalībvalstis ir izveidojušas sistēmas e-veselības pacientu karšu apmaiņai, un sistēmu sadarbībā pastāv ievērojami trūkumi. Pacienta veselības pārskati un e-recepšu pakalpojumi pastāv divās trešdaļās dalībvalstu, un visbiežāk tiem piekļūst, izmantojot tiešsaistes portālu, bet tikai dažās dalībvalstīs tos var nosūtīt vai saņemt pāri robežām. Turklāt 11 dalībvalstis receptēm joprojām izmanto papīra izdrukas<sup>20</sup>. Tikai desmit dalībvalstis atbalsta piekļuvi

---

<sup>13</sup> Eiropas Komisija. *Eiropas datu stratēģija, 2020. gads*. ([https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_lv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_lv)).

<sup>14</sup>[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future\\_lv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_lv).

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:32016R0679>.

<sup>16</sup> Priekšlikums Regulai par Eiropas datu pārvaldību (Datu pārvaldības akts) COM(2020)767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

<sup>17</sup> Priekšlikums Regulai par saskaņotiem noteikumiem par taisnīgu piekļuvi datiem un to lietošanu (Datu akts) (COM(2022) 68 final).

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:32016L1148>.

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

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

pacientu veselības pārskatiem vai e-receptēm, izmantojot *MyHealth@EU*<sup>21</sup>, kad datu subjekti izmanto citas dalībvalsts veselības aprūpes pakalpojumus. Citu datu, piemēram, attēlagnostikas vai laboratorisko izmeklējumu rezultātu, apmaiņa vēl nenotiek<sup>22</sup>.

Veselības aprūpes sniegšanai un inovācijai traucē ļoti atšķirīgie digitālās veselības risinājumi (kas bieži nav sadarbspējīgi savā un dalībvalstu starpā un reizēm pat dalībvalstu iekšienē), sadrumstalotie standarti un specifikācijas, kā arī dažādi juridiskie un administratīvie noteikumi. Atšķirīgo standartu un ierobežotās sadarbspējas dēļ nozare saskaras ar šķēršļiem un papildu izmaksām gan valsts līmenī, gan ienākot citu dalībvalstu tirgos. Turklāt šajā jomā VDAR īstenošana sadrumstaloti, tādēļ ir sarežģītāk veikt pārrobežu pētījumus.

#### *Aktuālie problēmjaudājumi saistībā ar veselības datu izmantošanu*

*Cilvēki ne vienmēr var viegli piekļūt saviem datiem elektroniski, un, ja viņi vēlas konsultēties ar ārstiem vairāk nekā vienā slimnīcā vai medicīnas centrā, viņi bieži nevar kopīgot datus ar citiem veselības aprūpes speciālistiem. Mūsdienās pacienta veselības dati joprojām bieži tiek fiksēti uz papīra, tie ir neizsekojami un izkaisīti pa dažādām vietām (slimnīcām, ģimenes ārstu pieņemšanas vietām, medicīnas centriem utt.).*

*Situācija kļūst vēl sarežģītāka, šķērsojot valstu robežas. Ja pacients apmeklē ārstu citā valstī, viņa medicīniskā informācija (arī attēlagnostikas izmeklējumu rezultāti) bieži nav pieejama, kas var radīt kavēšanos un kļūdas diagnosticēšanā vai ārstēšanā. Vairumā gadījumu ārsti nevar redzēt pacienta veselības datus, ja viņam ir veiktas medicīniskas iejaukšanās citā valstī. Aprūpes nepārtrauktība un ātra piekļuve personas elektroniskiem veselības datiem ir vēl jo svarīgāka pierobežas reģionu iedzīvotājiem, kuri bieži šķērso robežu, lai saņemtu veselības aprūpi.*

*Atklātā sabiedriskā apspriešana par Eiropas veselības datu telpas izveides priekšlikumu<sup>23</sup> apliecināja, ka 88 % respondentu uzskata, ka tai būtu jāveicina iedzīvotāju kontrole pār viņu pašu veselības datiem, tajā skaitā piekļuve veselības datiem un viņu veselības datu nosūtīšana elektroniskā formātā. 84 % respondentu norāda, ka iedzīvotājiem vajadzētu būt tiesībām nosūtīt savus veselības datus elektroniskā formātā citam speciālistam vai struktūrai pēc savas izvēles, un 82 % uzskata, ka viņiem vajadzētu būt tiesībām pieprasīt valsts veselības aprūpes sniedzējiem elektroniski kopīgot savus veselības datus ar citiem veselības aprūpes sniedzējiem/struktūrām pēc savas izvēles. 83 % respondentu norāda, ka Eiropas veselības datu telpai vajadzētu sekmēt veselības aprūpes sniegšanu iedzīvotājiem pāri robežām.*

*Pētnieki un nozare, kā arī politikas veidotāji un novatori saskaras ar ievērojamiem šķēršļiem, piekļūstot datiem, kuri viņiem ir vajadzīgi, lai izstrādātu jaunus produktus, pieņemtu uz informāciju balstītus lēmumus vai ilgtermiņā uzraudzītu zāļu blakusefektus, pamatojoties uz*

<sup>21</sup> Pārrobežu digitālā infrastruktūra veselības datu apmaiņai, pazīstama arī kā e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūra (iepriekš zināma kā “eHDSI”), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lv/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_lv](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_lv).

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_lv).

*reāliem pierādījumiem, kas ietekmē pacienta drošību. Daudzos gadījumos piekrišana<sup>24</sup> ir vienīgais veids, kā piekļūt datiem pētniecības, politikas veidošanas un regulatīvos nolūkos. Pētniekiem ir ļoti dārgi un sarežģīti no katra pacienta iegūt piekrišanu izmantot pacienta datus viņu pētījumos. Pat ja pacients sniedz piekrišanu, dažkārt datu turētāji nevēlas sniegt datus tādu iemeslu dēļ, kas nav saistīti ar datu aizsardzību, un dod priekšroku veselības datu paturēšanai savām darbībām. Pašreizējā regulatīvā sadrumstalotība dalībvalstu starpā kavē mazo dalībnieku veikto pētniecību un inovāciju, kā arī pārrobežu pētniecību.*

*89 % respondentu sabiedriskajā apspriešanās uzskata, ka Eiropas veselības datu telpai būtu jāatbalsta un jāpaātrina pētījumi veselības jomā.*

**Digitālā veselības nozare** datu glabāšanas un kopīgošanas standartu un specifikāciju sadrumstalotības dēļ saskaras ar problēmām, laižot tirgū jaunus produktus un pakalpojumus. Tas veselības aprūpes sniedzējiem bieži liek pieņemt jaunus standartus, kuri rada šķēršļus jaunpienācējiem. Pastāv visdažādākie dažādu organizāciju standarti un specifikācijas. Tāpēc daudzi digitālās veselības produktu ražotāji un digitālās veselības pakalpojumi sniedzēji nevar tirgot savus produktus un pakalpojumus citās dalībvalstīs bez papildu izmaksām, kas saistītas ar to pielāgošanos valsts standartiem. Turklāt nozarei ir grūtības piekļūt veselības datiem sekundāram lietojumam, kas ietekmē tās inovācijas spēju.

**Pētnieki un novatori** joprojām saskaras ar grūtībām piekļūt kritiski svarīgiem datiem, kuri var veicināt pētījumu rezultātu ātrāku pārveidi par ieguvumiem pacientiem, neraugoties uz ievērojamo progresu saistībā ar Eiropas pētniecības infrastruktūru izveidi<sup>25</sup>. Tāpēc ir izveidota, piemēram, Eiropas Covid-19 datu platforma<sup>26</sup>. Sadrumstaloti un atšķirīgi juridiskie un administratīvie noteikumi, regulējumi, procesi, standarti un infrastruktūra veselības datu atkalizmantošanai ierobežo pētnieku un novatoru piekļuvi veselības datiem. Tie arī ierobežo inovatīvu veselības produktu un pakalpojumu pieejamību.

**Politikas veidotājiem un regulatoriem** veselības datu ierobežota izmantošana ierobežo efektīvākas un lietderīgākas veselības aprūpes un valsts veselības politikas izstrādi, kas ir īpaši būtiski efektīvā veselības krīzes pārvaldībā. Tas bija ļoti redzams Covid-19 pandēmijas laikā, kad Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram un Eiropas Zāļu aģentūrai bija problēmas iegūt ātru piekļuvi datiem un pierādījumiem, kas nepieciešami lēmumu pieņemšanai un zinātniskiem norādījumiem, reaģējot uz pandēmiju.

---

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

<sup>25</sup> Eiropas Pētniecības infrastruktūru stratēģijas forums ar saviem stratēģiskajiem ceļvežiem veicināja veselības pētniecības datiem, bioloģisko datu banku kolekcijām, attēldiagnostikas datiem un citiem paredzēto Eiropas pētniecības infrastruktūru izveidi. Sīkāka informācija: *ESFRI* 2021. gada ceļvedis.

<sup>26</sup> Covid-19 datu portāls — zinātniskās pētniecības paātrināšana, izmantojot datus ([covid19dataportal.org](https://covid19dataportal.org)).



2. attēls. Problēmas veselības datu kontrolē, izmantošanā un kopīgošanā

Vairāk nekā pusei dalībvalstu nav īpaša tiesiskā regulējuma par elektronisko veselības datu atkalizmantošanu, piemēram, pētniecībai, politikas veidošanai vai regulatīviem nolūkiem, un tās izmanto VDAR vispārējās normas, bieži izmantojot piekrišanu veselības datu apstrādei<sup>27</sup>. Šīs situācijas rezultātā veselības datu atkalizmantošana ir ierobežota. Ne visām dalībvalstīm ir kompetentā struktūra piekļuvei veselības datiem, bet, ja šāda struktūra pastāv, pieprasījumu veselības datu izmantošanai pētniecībai vai politikas veidošanas projektiem skaits strauji aug<sup>28</sup>, kas apliecina interesi par šādu sistēmu, kā arī apslāpētu pieprasījumu.

Acīmredzami pastāv vajadzība pēc tiesiskā regulējuma, kas tieši risinātu personu tiesības, samazinātu sadrumstalotību digitālajā vienotajā tirgū un ļautu pētniekiem, novatoriem un politikas veidotājiem efektīvāk izmantot datus drošā veidā.

Tāpēc ES mēroga rīcība ir nepieciešama un atbilstīga, lai veicinātu veselības persondatu pārrobežu plūsmas un sekmētu patiesu veselības persondatu un digitālās veselības produktu un pakalpojumu iekšējo tirgu. Īsumā, tā palīdzēs risināt problēmas, kuras citādi turpinātu pastāvēt.

<sup>27</sup> Hansen J. un citi, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, pieejams [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>28</sup> Saskaņā ar gaidāmajam priekšlikumam pievienoto ietekmes novērtējumu (15. lpp.).

### 3. EIROPAS VESELĪBAS DATU TELPAS KONCEPCIJA

#### *Uzticamība kā Eiropas veselības datu telpas pamats*

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām un jo īpaši atklātā sabiedriskā apspriešana<sup>29</sup> ir parādījušas, ka ļoti būtiski ir stiprināt uzticamību veselības datu kopīgošanā un nodrošināt iedzīvotājiem drošību un privātumu, un tam ir jābūt Eiropas veselības datu telpas stūrakmenim.

Lai nodrošinātu zinātnes un pētniecības ieguvumus, ir nepieciešami strukturāli risinājumi ES līmenī. Un, lai stiprinātu uzticamību veselības datu kopīgošanai, drošība un privātums ir Eiropas veselības datu telpas pamatprincipi. Attiecīgi Eiropas veselības datu telpā ir iekļauti skaidri noteikumi par to, kā dati ir droši jāglabā.

Konkrēti, Eiropas veselības datu telpa balstās uz spēcīgiem **datu aizsardzības** un **kiberdrošības** elementiem. Ar priekšlikumu papildus sadarbībai tiek ieviesti drošības kritēriji e-veselības pacientu karšu sistēmām. Tas balstās uz VDAR sniegto iespēju ierosināt ES tiesību aktu, kas atbalsta veselības datu izmantošanu diagnosticēšanai un ārstēšanai, kā arī pētniecībai, statistikai vai sabiedrības interesēs, piemēram, lai aizsargātu pret nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem vai nodrošinātu augstus veselības aprūpes, zāļu vai medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Turklāt Eiropas veselības datu telpas kontekstā elektronisko veselības datu apstrāde datu sekundāram lietojumam ir iespējama tikai drošā apstrādes vidē, kurai ir jāatbilst ļoti augstiem privātuma un kiberdrošības standartiem, un no šādām vidēm nav iespējams lejupielādēt nekādus persondatus.

#### *Veselības datu primārā un sekundārā lietojuma veicināšana*

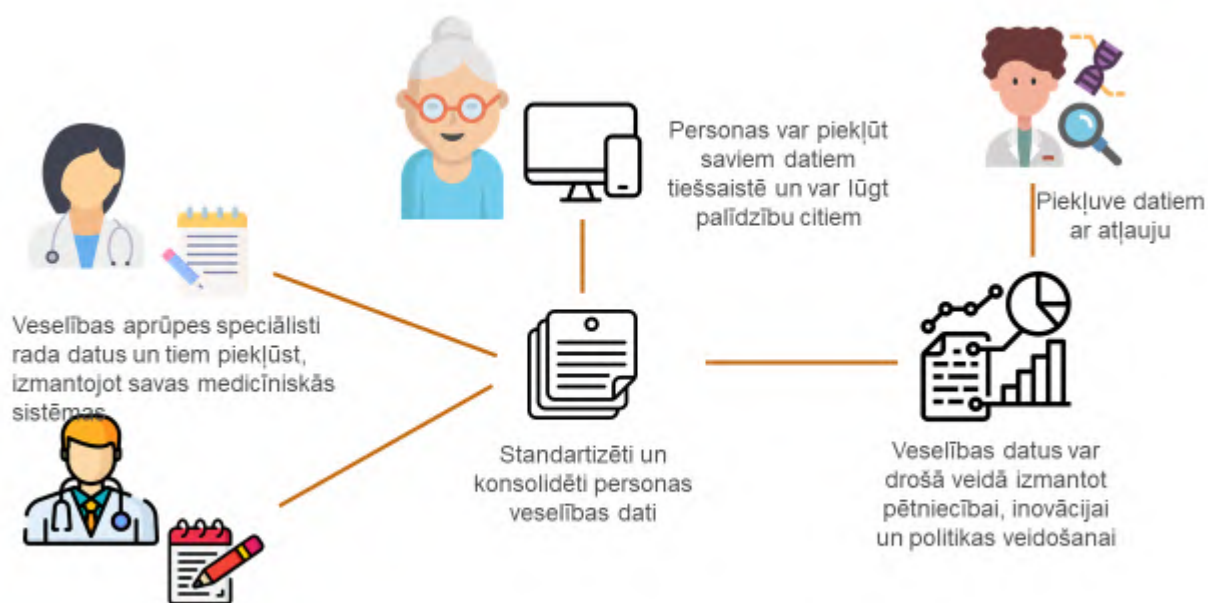
Eiropas veselības datu telpa ir ar veselību saistīta ekosistēma, kas sastāv no noteikumiem, kopējiem standartiem un praksēm, infrastruktūrām un pārvaldības sistēmas, un tās mērķi ir:

- a) sniegt iespējas personām, palielinot digitālo piekļuvi viņu elektroniskajiem veselības persondatiem un to kontroli, kā arī atbalstot viņu brīvu pārvietošanos;
- b) veicināt patiesu vienoto tirgu e-veselības pacienta karšu sistēmām, attiecīgām medicīniskajām ierīcēm un augsta riska mākslīgā intelekta sistēmām;
- c) nodrošināt konsekventu, uzticamu un efektīvu sistēmu veselības datu izmantošanai pētniecībā, inovācijā, politikas veidošanā un regulatīvajās darbībās.

Patiesi kopējas Eiropas veselības datu telpas izstrādei būs nepieciešama rīcība valsts un ES līmenī, kā arī spēcīga sadarbība starp valsts un privātajām ieinteresētajām personām (piemēram, valsts digitālās veselības iestādēm, valsts veselības institūtiem, datu aizsardzības iestādēm, veselības aprūpes sniedzējiem, veselības aprūpes speciālistiem, akadēmiskām un pētniecības iestādēm un pacientu asociācijām).

---

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_lv).



3. attēls. E-veselības pacientu karšu primārais un sekundārais lietojums

Šajā brīdī svarīgi kļūst divi atšķirīgi Eiropas veselības datu telpas atbalstīti veselības datu lietojumi — **primārais un sekundārais lietojums**.

**Elektronisko veselības datu primārais lietojums** atbalsta datu izmantojumu labākai veselības aprūpei valsts un pārrobežu līmenī. Medicīniskie dati parasti tiek glabāti e-veselības pacientu kartēs, kurās ir ietverti pacienta slimības vēstures segmenti (centralizēti vai iesaistot vairākus veselības aprūpes sniedzējus). Eiropas veselības datu telpa ļaus cilvēkiem piekļūt saviem veselības datiem un padarīt savus datus pieejamus viņu izvēlētajam veselības aprūpes speciālistam, arī tad, kad tie atrodas ārvalstīs, un veselības aprūpes speciālista valodā. Tādējādi pacients var saņemt labāku diagnosticēšanu un ārstēšanu ar mazāk medicīniskajām kļūdām un izvairīties no nevajadzīgām diagnostikas pārbaudēm.

Eiropas veselības datu telpa integrēs trīs galvenos produktu tirgus veselības datu primārajam lietojumam:

- 1) e-veselības pacientu kartes,
- 2) citi veselības un medicīniskās programmatūras produkti (piemēram, attēldiagnostikas programmatūra, e-recepšu izrakstīšanas programmatūra, medicīniskās diagnostikas programmatūra un tālmedicīna) un
- 3) labjūtes lietotnes (ar brīvprātīgu marķējuma shēmu, kas patērētājus informē par sadarbību ar e-veselības pacienta kartēm)<sup>30</sup>.

**Eiropas veselības datu telpas galvenie aspekti: veselības datu primārais lietojums**

<sup>30</sup> Ir aplēsts, ka Eiropas veselības datu telpa radīs ātrāku digitālās veselības un labjūtes lietotņu tirgu izaugsmi; paredzams attiecīgi 20–30 % un 15–20 % apmērā gadā.

- Pacientiems būs **pieejami viņu elektroniskie veselības dati**, izmantojot dalībvalstu izveidotos piekļuves punktus. Pārrobežu digitālā infrastruktūra primārajam lietojumam savienos dalībvalstis un ļaus pacientiem kopīgot savus veselības datus.
- Pacientiems būs **iespējas kontrolēt un kopīgot savus elektroniskos veselības datus** ar viņu izvēlētu veselības aprūpes sniedzēju.
- Dalībvalstīm **būs jānodrošina, ka prioritārās datu kategorijas**, piemēram, pacientu veselības pārskati, e-receptes, e-izsniegšana, attēldiagnostikas rezultāti un attēlu apraksti, laboratorisko izmeklējumu rezultāti un slimnīcu izraksti, **ir pieejamas vienotā Eiropas e-veselības pacientu karšu apmaiņas formātā**.
- Ja pirms šīs regulas piemērošanas veselības persondati nav vākti elektroniski, dalībvalstis var nolemt tos nepārveidot elektroniskā formātā.
- **Veselības aprūpes speciālisti** varēs piekļūt e-veselības pacientu kartēm, un viņiem būtu jāatjaunina savu ārstējamo pacientu elektroniskie veselības dati.
- Lai atbalstītu datu kopīgošanu veselības aprūpes sniedzēju starpā, tiks ieviestas **obligātas prasības** sadarbībai, drošībai, drošumam un privātam, kā arī e-veselības pacienta karšu **obligāta pašsertifikācija** attiecībā uz sadarbību un drošību.
- **Visām dalībvalstīm būs jāpiedalās pārrobežu digitālajā infrastruktūrā** veselības datu apmaiņai veselības aprūpes sniegšanai (*MyHealth@EU*)<sup>31</sup>.
- Izmēģinājuma projektā tiks atbalstīta pacientu piekļuve viņu datiem mobilajā ierīcē galamērķa valodā.
- Lai veicinātu īstenošanu, noteiktiem pienākumiem, to skaitā veselības datu reģistrācijai, veselības aprūpes speciālistu piekļuvei datiem, datu pieejamībai Eiropas formātā, dalībai pārrobežu digitālajā infrastruktūrā, e-veselības pacienta karšu sistēmu pašsertifikācijai, kā arī labjūtes lietotņu brīvprātīgajam marķējumam tiks piemēroti **pārejas periodi**.
- Dalībvalstīm būs jāizveido digitālās veselības iestāde, lai nodrošinātu, ka tiek pienācīgi īstenotas personu papildu tiesības.

**Elektronisko veselības datu sekundārs lietojums** ir tad, kad veselības dati tiek apstrādāti ar mērķi tos izmantot valsts veselības politikā un novērtēt to vai veikt pētījumus. Tas var palielināt pacienta drošību un sekmēt tādu jaunu zāļu un medicīnisko ierīču, kā arī personalizēto zāļu un produktu izstrādi, kuru pamatā ir mākslīgais intelekts. Eiropas veselības datu telpas kontekstā šādu pētījumu rezultāti tiek publiskoti apkopotā veidā, pienācīgi saglabājot datu privātumu.

#### **Eiropas veselības datu telpas galvenie aspekti: veselības datu sekundārs lietojums**

- Eiropas veselības datu telpa paredz vienotu **ES sistēmu**, kas ļauj izmantot veselības datus pētniecībai, inovācijai, sabiedrības veselībai, politikas veidošanai, regulatīvajām darbībām un personalizētai medicīnai. Tā balstīsies uz **jaunas un decentralizētas ES infrastruktūras izveidi veselības datu sekundāram lietojumam (*HealthData@EU*)**, kas savienos veselības datu piekļuves struktūras, kuras jāizveido visās dalībvalstīs.

<sup>31</sup> Desmit dalībvalstis jau atbalsta savus pacientus datu kopīgošanā ar ārvalstu veselības aprūpes speciālistiem speciālista dzimtajā valodā, un visas dalībvalstis ir apņēmušās pievienoties šai datu apmaiņai. Programmas “ES — veselībai” izmēģinājuma projektā tiks atbalstīta pacientu piekļuve viņu datiem viņu dzimtajā valodā.

- Tiem, kuri vēlas atkalizmantot veselības datus, būs jāpiesakās atļaujas saņemšanai no **veselības datu piekļuves struktūras**. **Datu atļaujā** ir noteikts, kā datus var izmantot un kādā nolūkā.
- Datim var **piekļūt un tos var apstrādāt tikai slēgtās drošās vidēs**, kas jānodrošina veselības datu piekļuves struktūrām ar skaidriem kiberdrošības standartiem.
- Lietotājs, kas pieteicies atļaujai, no drošās apstrādes vides var izgūt tikai **anonīmus datus**. Ja pētniekiem, uzņēmumiem vai valsts iestādēm ir nepieciešams piekļūt personas elektroniskajiem veselības datiem, tie var piekļūt tikai pseidonimizētiem datiem, t. i., datiem, kas sniedz informāciju par slimību, simptomiem un zālēm, neatklājot lietotājam personas identitāti. Lietotājam ir aizliegts mēģināt vēlreiz identificēt datu subjektus.
- **Datus būs aizliegts izmantot, lai pieņemtu lēmumus, kas nodara kaitējumu personām**, lai palielinātu apdrošināšanas prēmijas, tirgotu veselības produktus veselības aprūpes speciālistiem vai pacientiem vai lai izstrādātu kaitīgus produktus vai pakalpojumus.
- Veselības datu piekļuves struktūrām būs jānodrošina **pārredzamība**: informācija par datu piekļuves pieteikumiem tiks publicēta. Turklāt datu lietotājiem ir jāpublisko savu **elektronisko veselības datu izmantojumu** rezultāti un jāinformē veselības datu piekļuves struktūras par **visiem būtiskiem konstatējumiem, kas attiecas uz personu veselību**.
- Vienkāršos gadījumos lietotāji var tieši pieprasīt datus no viena veselības datu sniedzēja, ja tiek nodrošināta tāda pati privātuma un drošības aizsardzība.
- Pētnieki un novatori no trešām valstīm var piekļūt datiem, lai tos sekundāri lietotu saskaņā ar tādiem pašiem nosacījumiem un prasībām, kādi ir noteikti ES.
- Visām dalībvalstīm būs jāpiedalās **ES infrastruktūrā** sekundārajam lietojumam (*HealthData@EU*), lai veicinātu pārrobežu pētījumus. Šī infrastruktūra tiks izmēģināta programmas “ES — veselībai” projektā, kas sākas 2022. gadā<sup>32</sup>.

### ***Kopēja pārvaldība***

Priekšlikums arī pastiprinās pašreizējo pārvaldību valsts un ES līmenī attiecībā uz veselības datiem. Tas ir balstīts uz pašreizējo sadarbību datu primārā lietojuma jomā e-veselības tīkla ietvaros, kura izrādījās ne tikai ļoti intensīva<sup>33</sup>, bet arī efektīva Covid-19 pandēmijas laikā, rekordīsā laikā izveidojot divas ES mēroga infrastruktūras (ES digitālo Covid sertifikātu un kontaktu izsekošanas un brīdinājuma lietotnes)<sup>34</sup>.

### **ES pārvaldības mehānisms**

- Tiks izveidota jauna Komisijas vadīta Eiropas veselības datu telpas padome, kuras sastāvā būs digitālās veselības iestāžu un veselības datu piekļuves struktūru pārstāvji no visām dalībvalstīm, kā arī novērotāji atkarībā no darba jomas.

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

<sup>33</sup> Kopš 2020. gada marta ir organizētas vairāk nekā 400 e-veselības tīkla un tā apakšgrupu tiešsaistes sanāksmes.

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19\\_lv](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_lv).

- Tā veicinās regulas konsekventu piemērošanu visā ES, koordinēs un apmainīsies ar paraugpraksi un sadarbosies ar citām struktūrām ES līmenī.
- Dalībvalstis sadarbosies ES līmenī, lai nodrošinātu divu pārrobežu digitālo infrastruktūru (primārās un sekundārās) raitu darbību.

#### 4. EIROPAS VESELĪBAS DATU TELPAS DARBĪBA SINERĢIJĀ AR CITĀM VESELĪBAS POLITIKAS PRIORITĀTĒM

Eiropas veselības datu telpa kļūs par jaudīgu instrumentu, ar kuru kopīgot datus, lai atbalstītu pielāgotus profilakses un ārstēšanas protokolus un speciālās zināšanas pāri robežām. Lielu datu apjomu apkopošana ir priekšnoteikums mūsu zināšanu par slimību ārstēšanu pilnveidošanai.

Eiropas veselības datu telpa sekmēs **Eiropas Vēža uzveikšanas plānā**<sup>35</sup> paredzēto darbu un veicinās pētniecību un pierādījumu vākšanu pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” Vēža pētniecības uzdevuma ietvaros<sup>36</sup>. Zināšanu, pieredzes un datu apkopošana un kopīgošana palīdz izstrādāt praktiskus risinājumus, no kuriem labumu gūst vēža pacienti un patiesi ikviens Eiropas Savienībā.

Eiropas veselības datu telpa pavērs inovatīvas pieejas vēža reģistrācijai ar iespējamām alternatīvām, kas palīdzēs vākt savlaicīgu, ģeogrāfiski lokalizētu informāciju par dažādu veidu vēžiem. Tā varētu sniegt priekšstatu par **pašreizējo stāvokli reāllaikā attiecībā uz vēzi visā ES**. Tajā pašā laikā tā varētu palīdzēt noteikt **tendences, atšķirības un nevienlīdzības** starp dalībvalstīm un reģioniem. Svarīgi, ka tādējādi varētu vieglāk noteikt problēmas un konkrētas rīcības jomas, kurās nepieciešami ieguldījumi un cita rīcība ES, valsts un reģionālā līmenī.

Eiropas veselības datu telpā izmantojot labākus **tālmedicīnas** un tālmonitorēšanas rīkus, mēs varam pilnvērtīgi izmantot virtuālo medicīnisko konsultāciju, apmācības un tālākizglītības sniegtās iespējas. Tas palīdzēs apkopot speciālās zināšanas diagnosticēšanai un ārstēšanai, balstoties uz Eiropas references tīklu modeli<sup>37</sup>. Tas arī padarīs **vēža skrīningu un aprūpi** mērķorientētāku, efektīvāku un pieejamāku.

Eiropas veselības datu telpa pavērs jaunas iespējas tam, lai veselības dati sniegtu būtisku ieguldījumu zāļu un ārstēšanas inovācijā un pētniecībā, līdz ar to veicinot jaunu terapiju un zāļu izstrādi. Tas palīdzēs sasniegt **Eiropas Zāļu stratēģijas**<sup>38</sup> mērķus un īstenot Eiropas Veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādes (*HERA*) pilnvaras.

Turklāt Eiropas veselības datu telpa padarīs par realitāti **aprūpes nepārtrauktību visā ES**. Sniedzot pacientiem iespēju kopīgot savus veselības datus (to skaitā vakcinācijas datus) ar veselības aprūpes speciālistiem speciālista dzimtajā valodā, tā atbalstīs labāku lēmumu

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu\\_cancer-plan\\_lv\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_lv_0.pdf).

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

<sup>37</sup> *ERN CPMS* - (ern-net.eu).

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_lv](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_lv).

pieņemšanu par ārstēšanu un aprūpi visā ES. Tā arī novērsīs pārbaužu un citu medicīnisku procedūru nevajadzīgu un dārgu atkārtošānu.

Eiropas veselības datu telpa atzīst medicīnisko ierīču programmatūras ilglaicīgo kvalifikāciju saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu<sup>39</sup>. Ja ražotāji apgalvo, ka medicīniskā ierīce ir sadarbaspējīga ar e-veselības pacienta karšu sistēmām, tai būs jāatbilst sadarbības pamatprasībām, ko īsteno e-veselības pacienta karšu sistēmu pašsertifikācijas shēma.

## 5. IEGUVUMI NO EIROPAS VESELĪBAS DATU TELPAS

Eiropas veselības datu telpa radīs ieguvumus personām, veselības aprūpes speciālistiem, veselības aprūpes sniedzējiem, pētniekiem, regulatoriem un politikas veidotājiem.



4. attēls. Eiropas veselības datu telpas lietotāju ieguvumi

**Personām** būs lielāka kontrole pār saviem veselības datiem. Ja tās vēlēšies, tās varēs ātri un vienkāršā, pārredzamā, vienotā formātā sniegt savus datus savam izvēlētajam veselības aprūpes speciālistam. Tas samazinās nevajadzīgu pārbaužu skaitu un izmaksas un palielinās veselības aprūpes drošumu. Iespēja piekļūt veselības datiem, tos analizēt un kopīgot padarīs veselības aprūpi efektīvāku, atbalstīs labākus medicīniskus lēmumus un līdz ar to uzlabos veselības rezultātus. Eiropas veselības datu telpa palīdzēs īstenot Komisijas redzējumu par ES digitālo pārkārtošanos līdz 2030. gadam, sasniegt “Digitālā kompasu”<sup>40</sup> mērķi 100 % iedzīvotāju sniegt piekļuvi savām pacienta medicīniskajām kartēm, kā arī īstenot Digitālo

<sup>39</sup> Attiecīgi Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746.

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030\\_lv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_lv).

principu deklarāciju<sup>41</sup>. Tā būs balstīta uz Komisijas priekšlikumu par Eiropas digitālās identitātes satvaru un maku, nodrošinot iedzīvotājiem uzticamu pārrobežu piekļuvi viņu veselības datiem no mobilajām ierīcēm.

Eiropas veselības datu telpā tiks ievērots nediskriminācijas princips, pievēršoties personu ar invaliditāti tiesībām un vajadzībām (t. i., piekļuve informācijai, brīvība izvēlēties saņemt pakalpojumus klātienē vai digitālus pakalpojumus), kā arī reto slimību pacientu tiesībām un vajadzībām. Lielākā daļa cilvēku, kas dzīvo ar retām slimībām, ir gatavi dalīties ar saviem veselības datiem, lai pilnveidotu aprūpi un pētniecību<sup>42</sup>. Eiropas veselības datu telpa atraisīs potenciālu labākai pārrobežu piekļuvei šādiem datiem un atbalstīs ārstēšanas un veselības pakalpojumu attīstību reto slimību pacientiem. Eiropas references tīklu un to pacientu klīnisko datu pārvaldības sistēmas<sup>43</sup> piemēri parāda, ka pacienti, kuri atrodas jebkurā vietā dalībvalstī, var gūt labumu no vislabāko ES speciālistu padomiem par savu **reto slimību** diagnostiku un ārstēšanu, izmantojot virtuālo konsultāciju speciālistu grupas.

*Eiropas veselības datu telpa kopā ar VDAR sniegs cilvēkiem tiesības:*

— **piekļūt** saviem elektroniskajiem veselības datiem **nekavējoties, bez maksas un viegli nolasāmā, pieejamā un plaši izmantojamā formātā**. Datiem var piekļūt, izmantojot pacientu portālus, datoros vai viedtālrunos atkarībā no tā, kā dalībvalstis šo informāciju dara pieejamu valsts līmenī. Lai cilvēki ar invaliditāti varētu izmantot savas tiesības, piekļuve ir jānodrošina atbilstoši Eiropas Pieklūstamības akta prasībām (Direktīva 2019/882),

— **dodoties uz citu slimnīcu, kopīgot savus datus elektroniskā formā ar citiem veselības aprūpes speciālistiem bez iepriekšējo veselības aprūpes sniedzēju vai ražotāju liktiem šķēršļiem,**

— **pievienot datus** savai e-veselības pacienta kartei pašiem par sevi vai personām, kuras tiem uzticas, piemēram, par saviem bērniem,

— **pieprasīt izlabot kļūdainus datus tiešsaistē,**

— **ierobežot piekļuvi** viņu elektroniskajiem veselības datiem vai daļai datu; īpaši svarīgos gadījumos, ja ir apdraudēta dzīvība, šādus datus tomēr var darīt pieejamus ar papildu ierobežojumiem,

— **viegli iegūt informāciju par to, kuri speciālisti ir piekļuvuši viņu datiem.**

Dalībvalstīm ir jāizraugās digitālās veselības iestādes, kurām būs būtiska nozīme iepriekš minēto tiesību īstenošanā.

**Veselības aprūpes speciālistu** darbs tiks padarīts vienkāršāks un efektīvāks ar efektīvāku piekļuvi pacientu veselības datiem. Dalībvalstīm vajadzētu atbalstīt speciālistus šajos centienos. Tomēr tiesisko regulējumu pielāgošana ar mērķi nodrošināt pareizos aizsardzības pasākumus un ētikas standartus ir tikai pirmais solis. Ir vajadzīga arī visaptveroša uzraudzība, lai novērtētu digitālo tehnoloģiju patieso ietekmi uz pacienta aprūpi un veselības rezultātiem.

<sup>41</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Digitalo-principu-deklaracija-Digitalas-sabiedribas-Eiropas-cels%E2%80%9D\\_lv](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Digitalo-principu-deklaracija-Digitalas-sabiedribas-Eiropas-cels%E2%80%9D_lv).

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

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns\\_lv](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_lv).

Vēl viens priekšnosacījums ir veselības aprūpes speciālistu apmācība digitālo tehnoloģiju izmantošanā.

Labāka sadarbība nodrošinās, ka veselības aprūpes speciālisti varēs piekļūt pacienta slimības vēsturei, kas tādējādi palielinās pierādījumu bāzi lēmumiem par ārstēšanu un diagnozi. Tas padarīs veselības aprūpes sistēmas efektīvākas un samazinās izmaksas, jo veselības aprūpes speciālisti pavadīs mazāk laika, pārkopējot datus no vairākiem avotiem vairākos formātos, un vairs atkārtoti neveiks vienas un tās pašas pārbaudes. Ir jāveicina modernāku digitālo tehnoloģiju ieviešana, iesaistot un apmācot potenciālos lietotājus.

Digitālās tehnoloģijas var sniegt risinājumus problēmām, ar kurām veselības jomas darbinieki saskaras ikdienas uzdevumos. Digitālās tehnoloģijas var padarīt ikdienas darba plūsmas vienkāršākas, samazinot administratīvo slogu un atbrīvojot laiku vairāk uz pacientu vērstai aprūpei. Un pats svarīgākais, tās var būt vērtīgas klīniskajā praksē, palīdzot sasniegt labākus pacientu veselības rezultātus. Tomēr tikai instrumentu nodrošināšana vien nenodrošinās veiksmīgu digitālo pārkārtošanos. Veselības aprūpes speciālistiem ir jābūt iesaistītiem digitālās pārkārtošanās procesā un digitālās veselības risinājumu līdzizstrādē.

**Veselības aprūpes sniedzēji** veiks mazāk nevajadzīgu pārbaudi, kam būs pozitīva ietekme uz pacientiem un veselības aprūpes izdevumiem. Veselības datu izmantošanas optimizācijai ir potenciāls radīt ievērojamus ieguvumus un uzlabot veselības aprūpes sistēmu efektivitāti. Veselības pakalpojumu nozare veido aptuveni 10 % no ES IKP (2019. gadā), un tajā ietilpst gan valsts, gan privātie pakalpojumu sniedzēji<sup>44</sup>. Tā ir fundamentāla ekosistēma gan eiropiešu labklājībai, gan ES ekonomikai. Ar pareizajiem instrumentiem un risinājumiem tā var kļūt efektīvāka, negatīvi neietekmējot veselības aprūpes sistēmu darbības rezultātus. Viens šāds risinājums ir izvairīties no nevajadzīgu pārbaudi atkārtotības, stiprinot sadarbību, lai atbalstītu datu apmaiņu starp veselības aprūpes sniedzējiem valstu iekšienē un pāri robežām. Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija lēš, ka automātiskā datu kopīgošana cita starpā var radīt tiešus finanšu ietaupījumus pat 15 % apmērā no slimnīcas izdevumiem<sup>45</sup>. Tas tiek panākts, izvairoties no izmaksām par datu ieguvu no papīra formāta un samazinot kļūdas informācijas pārrakstīšanā. Gaidāms, ka arī tālmedicīna padarīs veselības aprūpes sistēmas efektīvākas<sup>46</sup>. 2018. gada tirgus pētījumā par tālmedicīnu<sup>47</sup> tika pausts uzskats, ka tās tirgus potenciāls ES ir spēcīgs, un tika paredzēts, ka nākamajos gados tā pieaugs par kopējo gada pieauguma rādītāju 14 % apmērā. Kopumā veselības datu primārā lietojuma ieguvumus var izteikt 5,5 miljardu EUR apmērā 10 gadu laikā<sup>48</sup>, ieskaitot veselības aprūpes sniedzēju un pacientu ietaupījumus veselības izmaksās, pateicoties tālmedicīnas lielākai izmantošanai, ātrākai veselības datu pārrobežu kopīgošanas ieviešanai, kā arī ātrākai digitālās veselības un labjūtes lietotņu tirgu izaugsmei.

Arī **pētnieki** gūs labumu no tā, ka tiešākā veidā varēs iegūt piekļuvi datiem Eiropas veselības datu telpas kontekstā. Iegūstot piekļuvi datiem ar veselības datu piekļuves struktūru

---

<sup>44</sup> Veselības aprūpes izdevumu statistika — statistikas skaidrojums (europa.eu).

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

<sup>46</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i\\_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE](https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE).

<sup>47</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf).

<sup>48</sup> Saskaņā ar priekšlikuma ietekmes novērtējumu, 58. lpp.

palīdzību, viņi vajadzēs mazāk laika un naudas, lai iegūtu piekrišanu dažādiem pētniecības projektiem. Būs vairāk laika faktisko pētījumu veikšanai. Pētniekiem būs piekļuve lieliem veselības datu krājumiem, jo īpaši veselības aprūpes un reālo pierādījumu (RP) datiem ar augstāku datu kvalitāti un atbilstību *FAIR* principiem<sup>49</sup>, kas nepieciešams medicīnas sasniegumiem. Papildus tam, kas jau ir pieejams Eiropas pētniecības infrastruktūrās, pētnieki varēs uzzināt, kādi dati ir pieejami, kurā vietā un kādā kvalitātē. Ar piekļuves struktūras, kas gādā par datu privātumu, palīdzību piekļuve datiem būs efektīvāka un lētāka.

**Regulatoriem un politikas veidotājiem** būs vieglāk piekļūt veselības datiem sabiedrības veselības un vispārējas veselības aprūpes sistēmu darbības labā. Tas uzlabos pacientu un plašākas sabiedrības veselības rezultātus. Piemēram, vidēja lieluma ES valstī pārskatot dažādu zāļu cenu samazinājumu līdz 5 %, pamatojoties uz labāku informāciju par zāļu iedarbīgumu, varētu ietaupīt 50 miljonus EUR gadā<sup>50</sup>. Šie ieguvumi radītu labāku piekļuvi veselības aprūpei, mazākas izmaksas, lielāku efektivitāti, noturīgākas veselības sistēmas, jaunus pētījumus un inovāciju, kā arī labāku politikas veidošanu.

Paredzams, ka Eiropas veselības datu telpā ierosinātais risinājums veselības datu sekundāram lietojumam radīs ievērojamu **ekonomisko ieguvumu vismaz 5,4 miljardu EUR apmērā nākamo 10 gadu laikā**<sup>51</sup>. Šis ieguvums radīsies trīs galvenajās jomās:

- datu piekļuves efektivitātes pieaugums, jo lietotājiem, piemēram, pētniekiem, novatoriem, regulatoriem vai politikas veidotājiem ir lētāka piekļuve veselības datiem (3,4 miljardi EUR);
- lielākā informācijas pārredzamība politikas veidotājiem un regulatoriem (0,8 miljardi EUR) un
- labāki rezultāti pacientiem, veselības aprūpes sniedzējiem un novatoriem, pateicoties veselības datu turpmākai atkalizmantošanai. Tas būs iespējams, ja veselības jomā tiks izstrādāti inovatīvi produkti un pakalpojumi, izmantojot datu ietilpīgas tehnoloģijas, piemēram, uz mākslīgo intelektu balstītas sistēmas (1,2 miljardi EUR).

**Nozare** gūs labumu no vienādiem sadarbības un drošības standartiem un specifikācijām visā Eiropā, kas atvērs jaunus tirgus, tostarp MVU. Tā gūs labumu no lielākas elektronisko veselības datu pieejamības, izmantojot iedzīvotāju privātuma saglabāšanas mehānismus, to skaitā infrastruktūras, kas ir uzticamas pēc uzbūves, kā arī anonimizācijas, apkopošanas un sintētisko datu izmantošanu. Nozare arī gūs labumu no datiem, kas tai varētu palīdzēt izstrādāt jaunas zāles vai jaunas ar mākslīgo intelektu saistītas ierīces. Apvienojumā ar mākslīgā intelekta tehnoloģijām un piekļuvi reālajiem apstākļiem (piemēram, izmantojot testēšanas un eksperimentēšanas iespējas), tas ievērojami veicinās inovāciju un paātrinās jaunu profilaktisko pieeju un ārstniecības veidu atklāšanu, izstrādi un apstiprināšanu. Nozare varēs izmantot datus inovācijai, tādu produktu izstrādei, kas varētu uzlabot cilvēku veselību, un jaunu un inovatīvu zāļu un medicīnisko ierīču ražošanai, kas var palīdzēt sniegt labāku, personalizētāku aprūpi. Tomēr būs aizliegts mēģināt vēlreiz identificēt personas, kuru dati tiek izmantoti. Turklāt Eiropas veselības datu telpas datus nevar izmantot, lai uzrunātu

---

<sup>49</sup> *FAIR* principi: atrodamība, piekļūstamība, sadarbība, atkalizmantojamība (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>50</sup> Saskaņā ar priekšlikuma ietekmes novērtējumu, 56. lpp.

<sup>51</sup> Saskaņā ar priekšlikuma ietekmes novērtējumu, 58. lpp.

personas vai veselības aprūpes speciālistus nolūkā pārdot produktus vai veselības pakalpojumus, lai palielinātu apdrošināšanas prēmijas vai izstrādātu kaitīgus produktus. Kopumā Eiropas veselības datu telpa atbalsta nozari sabiedrībai noderīgu inovāciju radīšanā, tajā pašā laikā paturot veselības datus drošībā.

## 6. FINANSĒJUMA VAJADZĪBAS UN PĀRKLĀJUMS

Ieguldījumi digitalizācijā ir ieguldījumi labākā veselības aprūpes sistēmā un mūsu veselības sistēmas noturībā. ES un dalībvalstīm ir kopā jāšper šis drosmīgais solis. Lai Eiropas veselības datu telpa kļūtu par realitāti, ir vajadzīgs straujš progress veselības aprūpes digitalizācijā valstu līmenī. Tas ietver ieguldījumus e-veselības pacientu kartēs, tālmedicīnā, sadarbībā, kā arī datu kvalitātē, iestādēs un risinājumos veselības datu sekundāram lietojumam. Tajā pašā laikā, lai īstenotu veselības datu pārrobežu izmantojumu ES, ir nepieciešamas arī sadarbējīgas ES mēroga infrastruktūras.

Lai Eiropas veselības datu telpa darbotos, finansējumam ir jānosēdz šādas izmaksas:

1. infrastruktūru, t. i., valsts infrastruktūru, ieviešanu un darbību valsts un ES līmenī, kā arī atbalstu ES vārtežām un papildu ES pakalpojumiem, piemēram, dalībvalstu savienošanai ar infrastruktūrām, kuras atbalsta pacientu datu pārrobežu kopīgošanu galamērķa valsts valodā, atbalstot vairāku valstu pētniecības un politikas veidošanas projektus un atbilstību kiberdrošības un sadarbības standartiem; un
2. Eiropas veselības datu telpas pārvaldību, t. i., attiecīgo struktūru koordināciju, kopīgu rīcību finansēšanu un atbalstu ES līmeņa sadarbībai;
3. tādu darbību veikšanu, kas atbalsta sadarbību, persondatu aizsardzību un datu kvalitāti, proti, datu kopīgošanas standartu un specifikāciju izstrādi un atlasī, atbalstu dalībvalstīm datu kodēšanā, atbalstu jaunu datu kategoriju standartizācijas izstrādei utt.

ES līmenī Eiropas veselības datu telpas atbalstam ir pieejami 810 miljoni EUR. Vairāk nekā 330 miljoni EUR ir paredzēti Eiropas veselības datu telpas darbībām un infrastruktūrām: 280 miljoni EUR programmas “ES — veselībai” ietvaros un papildu 50 miljoni EUR programmas “Digitālā Eiropa” ietvaros. Dalībvalstīm būs pieejamas dotācijas:

1. lai paplašinātu *MyHealth@EU*, iekļaujot vairāk dalībvalstu un jaunus pakalpojumus (veselības pārskatus, e-receptes un e-izsniegšanu, attēlus, laboratorijas ziņojumus un slimnīcas izrakstus), to skaitā arī pacientu piekļuvi viņu veselības datiem. Programmas “ES — veselībai” 2021. gada darba programmā uzsāktais izmēģinājuma projekts palīdzēs pacientiem iegūt savus veselības datus savos viedtālrunos galamērķa valsts valodā;
2. lai sniegtu veselības datu piekļuves struktūru pakalpojumus saistībā ar veselības datu sekundāru lietojumu. Programmas “ES — veselībai” 2021. gada darba programmā uzsāktais izmēģinājuma projekts atbalstīs infrastruktūras izstrādi veselības datu sekundāram lietojumam.

Dalībvalstis un personas, kas ir iesaistītas Eiropas veselības datu telpā, kā arī citas nozares var izmantot vairāk nekā 480 miljonus EUR no programmas “Digitālā Eiropa”, Eiropas infrastruktūras savienošanas instrumenta un pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa”. Turklāt programma “Digitālā Eiropa” atbalstīs tādu infrastruktūru ieviešanu, kas ir nepieciešamas, lai veselības datus padarītu droši pieejamus pāri ES robežām un lai attīstītu kopējas datu telpas (ar vairāk nekā 140 miljoniem EUR no 2021.–2022. gada darba programmām). Ja trūkst

fiziskās savienojamības, Eiropas infrastruktūras savienošanas instruments veicinās mākoņa infrastruktūru savstarpēju savienošanu dalībvalstīs, tostarp to, kuras ir vajadzīgas Eiropas veselības datu telpā (130 miljoni EUR). Pamatprogramma “Apvārsnis Eiropa” turpinās atbalstīt Eiropas veselības datu telpas vajadzības, izmantojot īpašus pētniecības un inovācijas projektus un koordinācijas un atbalsta darbības, kas vērstas uz veselības datu kvalitāti un sadarbību, kā arī izmantojot pētniecības infrastruktūras (līdz 2022. gadam piešķirti aptuveni 210 miljoni EUR).

Turklāt dalībvalstis Atveseļošanas un noturības mehānisma ietvaros ir paredzējušas 12 miljardus EUR ieguldījumiem veselībā, tajā skaitā digitālajā veselībā un veselības datu sekundārajā lietojumā. Eiropas Reģionālās attīstības fonds un *InvestEU* piedāvā papildināmību papildu ieguldījumiem digitālajā veselībā, pamatojoties uz valstu vajadzībām. Komisija ar tehniskā atbalsta instrumenta starpniecību pēc pieprasījuma arī atbalstīs dalībvalstis tādu stratēģiju un rīcības plānu izstrādē un īstenošanā, kuru mērķis ir padarīt veselības aprūpes sistēmas sadarbīgākas.

## 7. SECINĀJUMS

Tā kā ES pēc Covid-19 pandēmijas ir kļuvusi stiprāka, vienotāka un labāk sagatavota turpmākām krīzēm, ir kļuvis pilnīgi skaidrs, ka, **Eiropai saliedējoties, sadarbojoties un apvienojot resursus, var gūt milzu panākumus.**

Veselības aprūpes digitalizācija Eiropā ir izaicinājums, kuram spēcīgā Eiropas veselības savienībā ir nepieciešama tāda vienotība mērķu īstenošanā un kopīgi centieni, kas iedzīvotāju veselību izvirza pirmajā vietā. Tās galvenais virzītājs būs Eiropas veselības datu telpa.

Vēl nepieredzētā ES sadarbība digitālās veselības jomā Covid-19 krīzes laikā ļāva Eiropai diktēt globālos standartus, piemēram, saistībā ar ES digitālo Covid sertifikātu vai kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotnēm. Eiropai ir jābalstās uz šiem sasniegumiem un jāstiprina sadarbība ar partnervalstīm un starptautiskām organizācijām un vadošā loma šajā jomā, lai izveidotu spēcīgākas globālās veselības aprūpes sistēmas.

Tagad mums ir iespēja pāriet uz citu paradigmu un izveidot vidi, kas veicina datu kopīgošanu un pieejamību, balstoties uz uzticamību un kopīgiem principiem, un visu ES iedzīvotāju kolektīvajās interesēs patiesi izmantot veselības datu iespējas.

Šis projekts balstīsies uz drošu un uzticamu piekļuvi datiem, kas pilnībā atbilst ES pamatvērtībām.

Tā ir iespēja mums visiem kā indivīdiem gūt labumu no stiprākām tiesībām un aizsardzības pasākumiem attiecībā uz mūsu veselības datiem. Būs vienkāršāk piekļūt mūsu veselības datiem un kopīgot tos ar citiem veselības aprūpes speciālistiem bez nepieciešamības atkārtoti veikt vienas un tās pašas pārbaudes. Tajā pašā laikā vieglāka piekļuve kvalitatīviem, sadarbībspējīgiem datiem veicinās arī inovāciju un jaunu ārstēšanas veidu, jaunu vaku un personalizētas medicīnas izstrādi.

Īsumā – mums ir iespēja atraisīt veselības datu ekonomikas potenciālu.

Ir pienācis laiks izmantot šo iespēju un padarīt Eiropas veselības datu telpu par realitāti.