



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. gegužės 26 d.
(OR. en)

9368/23

Tarpinstitucinė byla:
2022/0140(COD)

SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Pasiūlymas dėl reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės - <i>Pažangos ataskaita</i>

Delegacijoms priede pateikiama pažangos ataskaita dėl pirmiau nurodyto pasiūlymo, kuri turi būti pateikta 2023 m. birželio 13 d. EPSCO (sveikata) tarybos posėdyje, kad Taryba su ja susipažintų.

Ši ataskaita parengta pirmininkaujančios valstybės narės atsakomybe ir ja nedaroma poveikio konkrečioms atskiroms delegacijoms dominantiems klausimams ar tolesniam delegacijų indėliui. Joje aprašytas iki šiol Tarybos parengiamuosiuose organuose atliktas darbas ir įvertinta dabartinė padėtis nagrinėjant pirmiau nurodytą pasiūlymą.

Pirmininkaujančios valstybės narės informacija apie pažangą, padaryta nagrinėjant pasiūlymą dėl Reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės

I. ĮVADAS

1. 2022 m. gegužės 3 d. Komisija pateikė pasiūlymą dėl Reglamento dėl Europos sveikatos duomenų erdvės¹ (ESDE), prie kurio buvo pridėtas poveikio vertinimas ir komunikatas. Tai pirmasis pasiūlymas dėl bendros Europos duomenų erdvės, pateikiamas 2020 m. komunikate „Europos duomenų strategija“², kuriame paskelbta, kad bus sukurtos devynios konkrečioms sektoriams ir sritims skirtos duomenų erdvės. Pasiūlymo dėl Reglamento dėl ESDE teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 16 ir 114 straipsniai, jis laikomas vienu iš svarbiausių Europos sveikatos sąjungos ramsčių.
2. Pasiūlymu siekiama pagerinti asmenų prieigą prie savo asmens elektroninių sveikatos duomenų ir jų kontrolę (pirminį duomenų naudojimą) tiek nacionaliniu, tiek ES lygmenimis, ir palengvinti pakartotinį duomenų naudojimą (antrinį duomenų naudojimą) mokslinių tyrimų, inovacijų ir viešosios politikos tikslais visoje ES. Juo taip pat siekiama pagerinti bendrosios rinkos veikimą, visų pirma tam, kad būtų kuriamos ir pateikiamos rinkai skaitmeninės sveikatos priežiūros paslaugos bei produktai (pvz., elektroninių sveikatos įrašų (ESI) sistemos) ir jais naudojamosi. Šiuo tikslu pasiūlyme numatyta su sveikata susijusių duomenų aplinka, įskaitant bendras taisykles, infrastruktūrą ir valdymo sistemą.

¹ Dok. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę³ dėl pasiūlymo priėmė 2022 m. rugsėjo 26 d., o Europos regionų komitetas nuomonę⁴ priėmė 2023 m. vasario 8 d.
4. Europos duomenų apsaugos valdyba ir Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas bendrą nuomonę⁵ dėl pasiūlymo pateikė 2022 m. liepos 13 d.
5. Dėl siūlomų nuostatų atitikties subsidarumo ir proporcingumo principams buvo konsultuotasi su valstybių narių nacionaliniais parlamentais. Portugalijos Parlamentas⁶ pateikė nuomonę, kurioje teigiama, kad pasiūlymas atitinka subsidarumo ir proporcingumo principus, o Čekijos Respublikos Atstovų Rūmai ir Senatas⁷ pateikė dvi rezoliucijas, kuriose atitinkamai keliama tam tikri klausimai.

³ Dok. 12883/22.

⁴ Dok. 6403/23.

⁵ Dok. 11351/22.

⁶ Dok. 12223/22.

⁷ Dok. 13836/22 ir 13814/22.

6. Europos Parlamente šio dokumento bendravadoviai yra Piliečių laisvių, teisingumo ir vidaus reikalų komitetas (LIBE) ir Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas (ENVI). Paskirti pranešėjai yra šie parlamento nariai: LIBE komiteto narė Annalisa Tardino (ID, IT) ir ENVI komiteto narys Tomislav Sokol (PPE, HR). Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetas (IMCO) ir Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas (ITRE) kaip susiję komitetai taip pat buvo įtraukti į darbą prie šio dokumento. Paskirti pranešėjai yra šie parlamento nariai: IMCO komiteto narys Andrey Kovatchev (PPE, BG) ir ITRE komiteto narys Chistian-Silviu Busou (PPE, RO). Pranešimo projektas buvo pateiktas 2023 m. kovo 1 d., o kitus pasiūlymo pakeitimus ENVI ir LIBE pateikė iki 2023 m. kovo 23 d. ENVI ir LIBE komitetai dėl šio dokumento turėtų balsuoti 2023 m. liepos mėn.

II. DARBAS TARYBOJE

7. Pirmininkaujanti Prancūzija surengė penkis Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdžius, skirtus pasiūlymui pristatyti, jo poveikio vertinimui įvertinti ir pradėti jį nagrinėti. Pirmininkaujanti Čekija šiam dokumentui skyrė 17 posėdžių, užbaigė pirmąjį pasiūlymo nagrinėjimą ir pateikė peržiūrėtą II ir III skyrių tekstą⁸.

⁸ Apie pažangą Tarybai pranešta 2022 m. gruodžio 1 d. dok. 14768/22 + COR 1.

8. Remdamasi anksčiau pirmininkavusių valstybių narių atliktu darbu, pirmininkaujanti Švedija pateikė kompromisinius tekstus – peržiūrėtus I skyriaus ir IV–IX skyrių tekstus⁹, grindžiamus posėdžiuose vykusiomis diskusijomis, delegacijų raštu pateiktomis pastabomis ir Komisijos pateiktais paaiškinimais. Devyni techninio lygmens posėdžiai buvo skirti šiems kompromisiniams tekstams išnagrinėti ir pasikeisti nuomonėmis dėl konkrečių klausimų, kuriuos reikėjo nuodugniai apsvarstyti, pavyzdžiui, dėl ESĮ sistemų apibrėžties ir aprėpties, sveikatingumo programėlių aprėpties, galimybės trečiajai šaliai atlikti vertinimą vietoj savarankiško ESĮ sistemų sertifikavimo, fizinių asmenų teisių ir galimybės atsisakyti antrinio duomenų naudojimo, antrinio naudojimo duomenų kategorijų ir galimo abipusiškumo reikalavimų taikymo trečiųjų šalių duomenų naudotojams. Kompromisiniuose tekstuose pateikta keletas Komisijos pasiūlymo patikslinimų, pavyzdžiui, patariamoji procedūra pakeičiama nagrinėjimo procedūra visuose įgyvendinimo aktuose (kaip jau išdėstyta Čekijos kompromisiniame tekste dėl II ir III skyrių), išbraukiami deleguotieji aktai, kad teisėkūros institucijoms būtų suteikta daugiau įtakos dėl esminių pasiūlymo elementų, prieš terminą „duomenų turėtojas“ ir „duomenų naudotojas“ pridedamas terminas „sveikatos“, kad būtų patikslintos duomenų turėtojų ir naudotojų sąvokos, apibrėžtos Duomenų valdymo akte ir Duomenų akte, ir paaiškinamos sasajos su Bendroju duomenų apsaugos reglamentu (BDAR). Visų pirma padaryti šie pakeitimai:

⁹ Dok. 5302/23, 6627/23 ir 7353/23.

- **IV skyriuje**, skirtame antriniam sveikatos duomenų naudojimui, pirmininkaujanti valstybė narė padarė keletą struktūrinių pakeitimų, kad tekstas būtų aiškesnis. Buvo perkeltos kai kurios nuostatos ir straipsniai (pvz., sveikatos duomenų turėtojų pareigos buvo perkeltos iš 41 straipsnio į 35b straipsnį, o 54 straipsnis dėl tarpusavio pripažinimo buvo įtrauktas į 46 straipsnį dėl duomenų leidimų) ir pridėti trys nauji straipsniai – dėl taikymo srities (aiškumo dėlei), dėl intelektinės nuosavybės teisių ir komercinių paslapčių ir dėl sveikatos duomenų naudotojų pareigų – juose pateikiamos nuostatos, kurios pirmiau buvo įvairiuose straipsniuose. 46 straipsnyje pirmininkaujanti valstybė narė paaiškino kriterijus, kuriuos privaloma atitikti, kad būtų suteikta prieiga prie elektroninių sveikatos duomenų. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat išbraukė 48 straipsnį dėl duomenų teikimo be leidimo viešojo sektoriaus institucijoms ir ES institucijoms bei įstaigoms. 49 straipsnyje dėl prieigos prie vieno sveikatos duomenų turėtojo sveikatos duomenų suteikimo pirmininkaujanti valstybė narė suteikė valstybėms narėms daugiau lankstumo, padarydama šią nuostatą neprivaloma. Be to, kalbant apie bendrą valdymą, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė 51 straipsnyje išbraukti terminą „bendras“, kartu paaiškinant sveikatos duomenų turėtojų, prieigos prie sveikatos duomenų įstaigų (PSDI) ir sveikatos duomenų naudotojų vaidmenis. Kalbant apie trečiųjų valstybių ir tarptautinių organizacijų prijungimą prie „HealthData@EU“ infrastruktūros, pirmininkaujanti valstybė narė aiškiai nurodė, kad naudojantis tokiu ryšiu duomenų perdavimai turi būti atliekami laikantis BDAR V skyriaus.

- **V–IX skyriuose**, kuriuose daugiausia dėmesio skiriama horizontaliosioms nuostatomis, pavyzdžiui, papildomiems veiksams, valdymui ir atidėtam taikymui, pirmininkaujanti valstybė narė sugriežtino reikalavimus ir nustatė aiškesnę sąsają su BDAR dėl ES finansavimo gavimo. Straipsniuose, susijusiuose su elektroninių sveikatos duomenų perdavimu trečiosioms valstybėms, pirmininkaujanti valstybė narė terminą „ne asmens duomenys“ pakeitė į „anoniminiai duomenys“, nes jis atrodė tinkamesnis kalbant apie fizinius asmenis. Kalbant apie ESDE valdybą, pirmininkaujanti valstybė narė suteikė svarbesnę vaidmenį valstybėms narėms, įtraukdama bendro pirmininkavimo nuostatą ir nustatydama, kad jos turi priimti darbo tvarkos taisykles. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pasiūlė bendro duomenų valdymo grupę pakeisti dviem iniciatyvinėmis grupėmis ir dviem forumais, kiek tai susiję tiek su pirmine, tiek su antrine tarpvalstybine infrastruktūra. Abi iniciatyvinės grupės priimtų su infrastruktūros veikla susijusius sprendimus, o jas sudarytų tik valstybių narių nacionalinių informacijos centrų atstovai, kad būtų sustiprintos valstybių narių galios. Tuo tarpu forumai apimtų ir kitus įgaliotus dalyvius, siekiant keistis informacija nepriimant sprendimų. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pasiūlė, kad sprendimus dėl dalyvių prisijungimo prie infrastruktūros ir jų atjungimo nuo jos priimtų ne iniciatyvinės grupės, o Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus ir atlikusi atitikties patikrą ir gavusi teigiamus rezultatus. Galiausiai pirmininkaujanti valstybė narė pratęsė terminus, iki kurių būtų taikomas reglamentas ir jo pereinamojo laikotarpio nuostatos, ir nustatė konkretų IV skyriaus taikymo laikotarpį.

- **I skyriuje**, skirtame dalykui, taikymo sričiai ir apibrėžtims, pirmininkaujanti valstybė narė peržiūrėjo dalyką ir taikymo sritį, kad paaiškintų, ką siūlomas reglamentas apima. Be to, pirmininkaujanti valstybė narė išbraukė kai kurias apibrėžtis, pavyzdžiui, „HealthData@EU“, nes jos jau buvo aprašytos straipsniuose, ir pateikė tam tikrų paaiškinimų, pavyzdžiui, terminų „duomenų leidimas“, „sveikatos duomenų turėtojas“, „elektroniniai sveikatos duomenys“ ir „asmens elektroniniai sveikatos duomenys“ apibrėžtyse.

Apskritai peržiūrėtus tekstus delegacijos įvertino gerai – jos pritarė pirmininkaujančios valstybės narės padarytiems pakeitimams, nors ir manė, kad pasiūlymui būtų naudingi papildomi pakeitimai. Kai kurios delegacijos palankiai įvertino naują struktūrą, nes, jų nuomone, dėl to tekstas tapo aiškesnis, ir manė, kad pasiūlymas yra geriau suderintas su BDAR. Be to, daugelis delegacijų pritarė sprendimams įtraukti duomenų valdytojo vaidmens aprašymą (51 straipsnis), išbraukti nuostatą dėl automatinio duomenų leidimo išdavimo pasibaigus terminui (46 straipsnis) ir suteikti valstybėms narėms lankstumo sprendžiant, ar duomenų leidimą taip pat galėtų suteikti vienas duomenų turėtojas (49 straipsnis). Daug delegacijų taip pat palankiai įvertino įvairių nuostatų įsigaliojimo ir taikymo terminų pratęsimą ir kelių deleguotųjų aktų išbraukimą. Dauguma delegacijų labai palankiai įvertino 48 straipsnio išbraukimą, nors kai kurios delegacijos pritarė tam, kad tam tikrais atvejais ES institucijoms ir nacionalinėms valdžios institucijoms būtų taikoma paspartinta procedūra. Vis dėlto kai kurios delegacijos vis dar buvo susirūpinusios dėl administracinės naštos, susidarančios dėl PSDĮ ataskaitų teikimo pareigų, ir dėl atsakymo į duomenų užklausas pateikimo bei duomenų kokybės ženklų išdavimo proceso. Be to, posėdžiuose vykusių išsamių diskusijų metu paaiškėjo, kad delegacijų pozicijos dėl įvairių klausimų išsiskyrė, pavyzdžiui, dėl to, ką turėtų apimti sveikatos duomenų naudotojo, sveikatos duomenų turėtojo ir ESĮ sistemų apibrėžtys, ar ESĮ sistemoms turėtų būti nustatytas trečiosios šalies sertifikavimas ar vertinimas, ar sveikatingumo programėlės turėtų būti įtrauktos į III ir IV skyrius, kokia turėtų būti duomenų kategorijų ir tikslų, įtrauktinų į nuostatas dėl antrinio duomenų naudojimo, aprėptis ir ar turėtų būti papildomai nustatyta atsisakymo (arba sutikimo) dalyvauti procedūra dėl antrinio duomenų naudojimo. Kalbant apie trečiųjų valstybių prieigos prie duomenų abipusiškumo galimybę, paaiškėjo, kad reikia tolesnių diskusijų. Kalbant apie antrinio duomenų naudojimo prioritetines kategorijas, kai kurios valstybės narės buvo pasirengusios pasiūlyme palikti tokias kategorijas kaip klinikinių tyrimų duomenys arba žmogaus genetiniai, genominiai ir proteominiai duomenys, jei į tekstą būtų įtrauktos papildomos apsaugos priemonės. Be to, kelios valstybės narės manė, kad, siekiant užtikrinti skaidrumą ir pasitikėjimą, reikia paaiškinti fizinių asmenų teises, susijusias su antriniu duomenų naudojimu.

9. Atsižvelgdama į posėdžiuose vykusias diskusijas ir delegacijų raštu pateiktas pastabas dėl pirmųjų peržiūrėtų tekstų, pirmininkaujanti valstybė narė paskelbė antrą kompromisinį tekstą, apimantį visą pasiūlymą¹⁰. Jis buvo aptartas dviejuose techninio lygmens posėdžiuose; dar du posėdžius planuojama surengti birželio mėn. Pirmininkaujanti valstybė narė padarė esminių pakeitimų, palyginti su pirminiu pasiūlymu:

- Įtraukti nauji straipsniai dėl fizinių asmenų teisių, kiek tai susiję su antriniu duomenų naudojimu, apimantys skirtingas taikymo sritis ir aplinkybes ir grindžiami pagal BDAR nustatytomis teisėmis, įskaitant atsisakymo dalyvauti sprendimą. Kalbant apie pirminį duomenų naudojimą, nuostatos, susijusios su fizinių asmenų teisėmis, buvo išskirstytos po įvairius straipsnius, siekiant paaiškinti kiekvienos teisės taikymo sritį.
- Įtraukti nauji straipsniai, sugrupuojant esamas nuostatas, kad teksto struktūra būtų aiškesnė ir kad būtų suderintos nuostatos dėl pirminio ir antrinio duomenų naudojimo, pavyzdžiui, nuostatos, susijusios su skaitmeninės sveikatos priežiūros institucijų ataskaitų teikimu, prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų tarnybomis, sąsaja su duomenų apsaugos reglamentu, kiek tai susiję tiek su pirminiu, tiek su antriniu duomenų naudojimu, ir su prieigos prie elektroninių sveikatos duomenų antrinio duomenų naudojimo tikslais palaikymo pavyzdžiais.
- Pakeista straipsnių eilės tvarka II ir III skyriuose. II skyrių pirmininkaujanti valstybė narė pradėjo nuostatomis dėl duomenų registravimo pareigos, toliau pateikiamos nuostatos dėl prieigos prie prioritetinių kategorijų duomenų ir keitimosi jais; III skyrius pertvarkytas, kad prasidėtų nuostatomis dėl taikymo srities, toliau pateikiama nuostata dėl sąsajos su kitais teisės aktais.
- Pavyzdžiui, į I skyrių įtrauktos naujos terminų „anoniminiai elektroniniai sveikatos duomenys“ ir „perkančiosios organizacijos“ apibrėžtys ir padaryta esamų apibrėžčių papildomų pakeitimų, daugiausia norint patikslinti jų taikymo sritį.

¹⁰ Dok. 8171/1/23 REV 1.

- II skyriuje panaikinta galimybė deleguotuoju aktu nustatyti papildomas prioritetines kategorijas.
- III skyriuje pirmininkaujanti valstybė narė įtraukė naują straipsnį, kuriame teigiama, kad valstybės narės gali toliau laisvai reglamentuoti sveikatingumo programėlių naudojimą savo sveikatos priežiūros sistemose.
- IV skyriuje pirmininkaujanti valstybė narė įtraukė galimybę valstybėms narėms nuspręsti dėl duomenų rinkinių papildymo taisyklių. Įtrauktos nuostatos dėl draudžiamo naudojimo ir pateikta daugiau informacijos apie tikslus. Siekiant palengvinti PSDĮ naštą, buvo panaikintos kai kurios jų užduotys ir ataskaitų teikimo pareigos. Pirmininkaujanti valstybė narė sustiprino PSDĮ įgaliojimus iš karto imtis veiksmų ir atšaukti duomenų leidimą tuo atveju, jei sveikatos duomenų turėtojai ir sveikatos duomenų naudotojai nesilaikytų reikalavimų. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pasiūlė, kad PSDĮ, išduodamos duomenų leidimus arba atsakydamos į duomenų užklausas statistiniu formatu, turėtų įvertinti įvairią riziką. Pirmininkaujanti valstybė narė taip pat pasiūlė, kad užuot priėmusi įgyvendinimo aktus dėl mokesčių politikos ir struktūrų, Komisija turėtų skelbti gaires, ir kad mokesčiai galėtų apimti išlaidas, susijusias su duomenų rinkiniams rinkimu ir duomenų rinkinių rengimu.
- V–IX skyriuose išbrauktas straipsnis dėl forumų, o jo nuostatos įtrauktos į straipsnį dėl iniciatyvinių grupių. Siekiant užtikrinti labiau suderintą įgyvendinimą, nuostatos dėl baudų papildytos tam tikrais elementais. Kalbant apie atidėtą taikymą, pereinamojo laikotarpio ir baigiamąsias nuostatas, nustatytas konkretus laikotarpis, per kurį turi būti priimti keli įgyvendinimo aktai, o dėl IV skyriaus įsigaliojimo buvo nustatyti skirtingi terminai, atsižvelgiant į duomenų kategoriją.
- Sąsajos su BDAR išsamiau paaiškintos 37 konstatuojamojoje dalyje, o atitinkamos nuorodos iš konkrečių straipsnių atitinkamai išbrauktos.

Pradinė valstybių narių reakcija į šį naują kompromisinį tekstą buvo teigiama ir rodo, kad pokyčiai vyksta teisinga linkme. Pirmininkaujanti valstybė narė mano, kad padaryta pažanga bus geras pagrindas tolesniam darbui, nors pripažįsta, kad reikia toliau tikslinti nuostatas ir surengti temines diskusijas tokiais klausimais kaip vaidmenys ir atsakomybė tarpvalstybinėje infrastruktūroje, II skyriaus taikymas esamoms ESĮ sistemoms, Europos centralizuotų tarnybų, pavyzdžiui, ES PSDĮ, poreikis ir sąveika su kitais teisės aktais, pavyzdžiui, TIS direktyva ir Klinikinių tyrimų reglamentu.

III. IŠVADOS

10. Tarybos prašoma atkreipti dėmesį į derybose dėl pasiūlymo padarytą pažangą, patvirtinti, kad pirmininkaujančios valstybės narės atliktas darbas yra geras pagrindas būsimoms diskusijoms, ir paprašyti pirmininkausiančios valstybės narės remtis jau padaryta pažanga.
